

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 210 回 5 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 白井 由美子

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第210回 第5部

2023年8月3日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったので、その議事録要旨を作成する。

【議題】

国際美容外科

- 定期報告 ①「脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療」
②「脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の治療」

【日時場所】

日 時：2023年7月27日（木曜日）第5部 19:30～19:45
開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

第1 審議対象及び審議出席者

1 出席者

出席者：寺尾委員（再生医療）、辻委員（再生医療）、藤村委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）
申請者：管理者 荒木 義雄
陪席者：（事務局）坂口 雄治、白井 由美子

2 技術専門員 ① 辻 晋作 先生

② 寺尾 友宏 先生

3 配付資料

資料受領日時 2023年7月13日

（本審査資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・定期報告フォーム

（事前配布資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・定期報告フォーム

(会議資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）
- ・定期報告フォーム

第2 審議進行の確認

1 開催基準の充足

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）改正後第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

成立要件：

- 1 5名以上の委員が出席していること。
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
- 3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - イ. 再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
 - ロ. 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - ハ. 医療又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家、または生命倫理に関する識見を有する者
- ニ. 一般の立場の者
- 4 出席者の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- 5 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。

第3 審議

1 質疑

① 「脂肪由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療」

- | | |
|----|---|
| 山下 | 10例10件ですが、期間が短い中での結果ですし、報告では有効となっておりますが、統計的には有意ではありませんでした |
| 菅原 | 閉院ということですが、これまでの患者さんは、是非継続して診ていただくようにお願いします |
| 藤村 | 記録の管理はどうなるのでしょうか |
| 菅原 | 閉院されたクリニックの患者さんのカルテなどの記録は、非常勤の先生が持ち歩くことになるのでしょうか。事務局の方で確認してください |

②「脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の治療」

| | |
|----|---|
| 山下 | 2例2件なので、統計的には何も言えません |
| 菅原 | 変化はありませんが、悪化はしていません |
| 菅原 | 閉院ということですが、これまでの患者さんは、是非継続して診ていただくようにお願いします |
| 藤村 | 記録の管理はどうなるのでしょうか |
| 菅原 | 閉院されたクリニックの患者さんのカルテなどの記録は、非常勤の先生が持ち歩くことになるのでしょうか。事務局の方で確認してください |

2 判断

審査の結果、報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全員一致で認められた。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上

第5 追記事項

8月3日：事務局より医療機関へ、カルテの保管について問い合わせ

同日：カルテは院長が10年間厳重保管することを確認