

第5回 日本肌再生医学会特定認定再生医療等委員会 議事録

|      |                                     |
|------|-------------------------------------|
| 1 日時 | 2020年8月20日(木) 10:30-12:10           |
| 2 場所 | FORECAST 新宿 SOUTH (東京都新宿区新宿) 5F 会議室 |

| 3 委員   | 氏名   | 性別 | 構成要件                         | 設置者との利害関係 | 出欠 |    |
|--------|--|----|------------------------------|-----------|----|----|
|        |  |    |                              |           | 出席 | 議決 |
|        | 井手口直子  | 女  | ① 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学 | なし        | -  | -  |
|        | 廣川勝昱   | 男  | ② 再生医療                       | なし        | ○  | ○  |
|        | 久次米秋人  | 男  | ② 再生医療                       | なし        | ○  | ○  |
|        | 脇田加恵   | 女  | ③ 臨床医                        | なし        | -  | -  |
|        | 伊藤俊彦   | 男  | ④ 細胞培養加工                     | なし        | ○  | ○  |
|        | 宝賀寿男 (委員長)   | 男  | ⑤ 法律 (医学又は医療分野における人権の尊重)     | なし        | ○  | ○  |
|        | 松澤建司   | 男  | ⑤ 法律 (医学又は医療分野における人権の尊重)     | なし        | -  | -  |
|        | 甲斐克則   | 男  | ⑥ 生命倫理                       | なし        | -  | -  |
|        | 大庭幸治   | 男  | ⑦ 生物統計                       | なし        | -  | -  |
|        | 高田あかね  | 女  | ⑧ 一般                         | なし        | ○  | ○  |
|        | 伊藤明子   | 女  | ⑧ 一般                         | なし        | ○  | ○  |
| 4 陪席   | 事務局 (1名)   |    |                              |           |    |    |
| 5 議事次第 | <ul style="list-style-type: none"> <li>事務局より、委員会の成立要件を満たしていることの報告があった。</li> <li>事務局より、議事に先立ち議事次第の説明があり、全会一致で承認した。</li> </ul> |    |                              |           |    |    |

| 6 事務連絡<br>設定者名変更 |  |
|------------------|--|
| (1) 法人名          | 一般財団法人アカデミアコンソーシアム                                   |
| (2) 代表理事         | 中嶋真由子 (医師)   |
| (3) 規程           | 設置者名変更、書面による持ち回り審査の追加【資料N-1】                         |
| (4) 苦情・問合せ手順書    | 設置者名変更 【資料N-2】                                       |
| (5) 承認           | 「規程」改訂の確認を行い、「苦情および問合せ等に関する手順書」の改訂について問題がないかの確認を行った。 |
| (6) 結論           | 出席委員の全会一致により、「承認」と判定された。                             |

| 7 議題①<br>前回審査 (書面による審査) 決議の確認 |                     |
|-------------------------------|---------------------|
| (1) 提供機関                      | 医療法人誠馨会 千葉メディカルセンター |
| (2) 受付番号                      | 205008-02           |
| (3) 計画番号                      | -                   |

|              |   |
|--------------|---|
| (4) 管理者      | 景山雄介  |
| (5) 再生医療等の名称 | 自家多血小板血漿 (Platelet-rich plasma: PRP) を用いた慢性関節炎の治療 (関節内組織) |
| (6) 計画の内容    | 資料一式【資料 O-1~2】  |
| (7) 前回審査日    | 2020年8月4日   |
| (8) 審議       | 前回審査の決議を確認し、本件再生医療等提供計画の安全性および妥当性に問題がないかの審議が行われた。         |
| (9) 結論       | 出席委員の全会一致により、本件再生医療等提供計画が「適」である旨が承認された。                   |

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| 8 議題②<br>前回審査 (書面による審査) 決議の確認 |   |
| (1) 提供機関                      | 大阪市立総合医療センター  |
| (2) 受付番号                      | 205009-02   |
| (3) 計画番号                      | —   |
| (4) 管理者                       | 瀧藤伸英  |
| (5) 再生医療等の名称                  | 自家多血小板血漿 (Platelet-rich plasma: PRP) を用いた慢性関節炎の治療 (関節内組織) |
| (6) 計画の内容                     | 資料一式【資料 O-1, O-3】   |
| (7) 前回審査日                     | 2020年8月4日   |
| (8) 審議                        | 前回審査の決議を確認し、本件再生医療等提供計画の安全性および妥当性に問題がないかの審議が行われた。         |
| (9) 結論                        | 出席委員の全会一致により、本件再生医療等提供計画が「適」である旨が承認された。                   |

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| 9 議題③<br>前回審査 (書面による審査) 決議の確認 |   |
| (1) 提供機関                      | 岩崎病院  |
| (2) 受付番号                      | 205006-02   |
| (3) 計画番号                      | —   |
| (4) 管理者                       | 岩崎誠   |
| (5) 再生医療等の名称                  | 自家多血小板血漿 (Platelet-rich plasma: PRP) を用いた慢性関節炎の治療 (関節内組織) |
| (6) 計画の内容                     | 資料一式【資料 O-1, O-4】   |
| (7) 前回審査日                     | 2020年8月4日   |
| (8) 審議                        | 前回審査の決議を確認し、本件再生医療等提供計画の安全性および妥当性に問題がないかの審議が行われた。         |

(9) 結論

出席委員の全会一致により、本件再生医療等提供計画が「適」である旨が承認された。

10 議題④

再生医療等提供計画新規審査

|              |  |
|--------------|--|
| (1) 提供機関     | 神宮外苑 Woman Life Clinic   |
| (2) 受付番号     | 205010   |
| (3) 計画番号     | —  |
| (4) 管理者      | 伊沢博美   |
| (5) 再生医療等の名称 | 放射性皮膚炎に対する自家脂肪由来幹細胞の塗布治療   |
| (6) 計画の内容    | 資料一式【資料 P-1～25】  |
| (7) 書類受領日    | 2020年7月20日   |
| (8) 技術評価書    | 対象疾患領域の技術専門員（2020年8月12日）【資料 P-26】<br>細胞培養加工の技術専門員（2020年8月12日）【資料 P-27】 |

(9) 審議

安全性および妥当性に問題がないかの審議が行われた。

(10) 結論

出席委員の全会一致により、本件再生医療等提供計画が「適」である旨が承認された。

11 議題④

再生医療等提供計画新規審査

|              |  |
|--------------|--|
| (1) 提供機関     | 神宮外苑 Woman Life Clinic   |
| (2) 受付番号     | 205011   |
| (3) 計画番号     | —  |
| (4) 管理者      | 伊沢博美   |
| (5) 再生医療等の名称 | 卵巣機能低下に対する自家月経血由来幹細胞の静脈投与  |
| (6) 計画の内容    | 資料一式【資料 Q-1～25】  |
| (7) 書類受領日    | 2020年7月20日   |
| (8) 技術評価書    | 対象疾患領域の技術専門員（2020年8月17日）【資料 Q-26】<br>細胞培養加工の技術専門員（2020年8月17日）【資料 Q-27】 |

(9) 審議

安全性および妥当性に問題がないかの審議が行われた。

(10) 結論

出席委員の全会一致により、本件再生医療等提供計画が「適」である旨が承認された。

12 次回

事務局より、次回は2020年9月10日（木）10:30に開催する旨の説明があった。