

第 5 回 ICTA 特定認定再生医療等委員会 議事録概要

日時： 2018 年 11 月 29 日（木）18:00～19:30

場所： 東京都中央区京橋 1 丁目 6 番 8 号 コルマ京橋ビル 2 階 オフィス東京 L2 会議室

議題： 1. 再生医療等提供計画の審議：A CLINIC 銀座 美容外科 美容皮膚科 形成外科
 「ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による肝障害の治療」
 （再生医療提供計画受領日 2018 年 8 月 9 日）

参加者

区分※1	氏名（所属）	性別	出欠
A	加藤 和則（東洋大学理工学部生体医工学科 教授）	男性	出席
	関野 祐子（東京大学大学院薬学系研究科 特任教授）	女性	出席
	◎山本 直樹（東京医科歯科大学 名誉教授、御嶽山皮ふ科院長、一般社団法人免疫細胞療法実施研究会 代表理事（設置者））	男性	欠席
B	照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師、株式会社日本バイオセラピー研究所 顧問）	男性	欠席
	費田 美江（株式会社日本バイオセラピー研究所 顧問）	女性	出席
C	○●井廻 道夫（自治医科大学 名誉教授、新百合ヶ丘総合病院消化器・肝臓病研究所所長）	男性	出席
D	○水谷 学（大阪大学大学院工学研究科 特任講師）	男性	出席
E	西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士）	男性	出席
F	栗原 千絵子（量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所信頼性保証・監査室 主任研究員）	女性	欠席
G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	欠席
H	奥田 英昭（サンタ有限責任事業組合 代表）	男性	出席
	得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	出席

◎：委員長 ○：副委員長 ●：技術専門委員 （委員区分および五十音順）

※1 A：分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家、B：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、C：臨床医、D：細胞培養加工に関する識見を有する者、E：法律に関する専門家、F：生命倫理に関する識見を有する者、G：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者、H：A～G 以外の一般の立場の者

委員会の成否

委員会 成立要件	全委員の過半数が出席していること	適
	男性および女性の委員がそれぞれ 2 名以上出席していること	適
	以下の各項に掲げる者が各 1 名以上出席していること 1) 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（区分 B） 2) 細胞培養加工に関する識見を有する者（区分 D） 3) 一般の立場の者（区分 H）	適
	以下の各項に掲げる者一方、あるいは両者が出席していること 4) 法律に関する専門家（区分 E） 5) 生命倫理に関する識見を有する者（区分 F）	適
	技術専門委員が出席していること	適
	審査等業務に係る再生医療等提供機関と利害関係を有しない委員が出席委員の過半数であること	適
	設置者と利害関係を有しない委員が出席していること	適
委員会の成立		成立

審議内容・結論

1-1. 事務局から連絡

- ① 山本委員欠席につき、本日の審議を副委員長の井廻委員、水谷委員にお願いする旨事務局より説明があった。
- ② 井廻委員は、本審議における技術専門委員として選任された。
- ③ 委員会の成立要件が満たされていることが確認された。

1-2. 再生医療等提供計画の審議

- ① A CLINIC 銀座 美容外科 美容皮膚科 形成外科から提出された再生医療等提供計画「ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による肝障害の治療（受付番号：01C1808012）」の継続審議について、配布資料の説明が行われた。事前提出書類に変更はなく、委員会から求めた「患者のエントリーから、投与、事後評価までの、実施のプロトコール（詳細手順）」を記した回答書と、評価用のフォローアップシートが申請医療機関から追加提出されたことが説明された。
- ② 委員により、申請書類の確認が行われた。患者へのフォローアップシートにおいては、単に正常、異常ではなく、血液検査の実数値が記入できる欄を求める。また基準値を例示することが望ましいと意見があった。
- ③ 技術専門委員より、申請医療機関からの今回の回答により、前回の委員会審議における要求は満たしていると確認された。
- ④ 追加提出された回答書および患者へのフォローアップシートの内容から、前回の審議において理解が困難とされた下記4項目において、特段の問題がないことを確認した。
 - 患者のエントリー時にどのような診療を行うのか（省令第7条に係る事項）
※ 提供基準チェックリスト6に該当
 - 診察時における、当該対象の疾患であることの判断基準（省令第7条に係る事項）※ チェックリスト5に該当
 - 投与時および投与後における患者状態の確認手順（省令第9条に係る事項）
※ チェックリスト20に該当
 - 投与後における安全性および科学的妥当性の評価手順（どのような情報を収集していく予定としているか）（省令第10条に係る事項） ※ チェックリスト21に該当
- ⑤ 意見の内容は「承認する」とした。

以上