

ICTA 特定認定再生医療等委員会 メール審議議事録概要

審査開始日：2019年7月29日（月）

審査終了日：2019年8月2日（金）

議題：ケラシアクリニックの再生医療等提供計画（2種）にかかる継続審議

再生医療等提供機関：ケラシアクリニック

再生医療等提供計画事項変更届書受領日：2019年6月7日

第3種 該当性*1	第2種 該当性* 2	氏名（所属）	性別	参加
a	A	加藤 和則（東洋大学理工学部生体医工学科 教授）	男性	不参加
		関野 祐子（東京大学大学院薬学系研究科 特任教授）	女性	不参加
a/b	B	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	参加
		照沼 篤（筑波記念病院皮膚科部長 医師）	男性	参加
a		林田 康隆（医療法人社団康祥会 Y's サイエンスクリニック広尾院長）	男性	参加
a		賛田 美江（株式会社日本バイオセラピー研究所 顧問）	女性	不参加
b	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	不参加
a/b		日比野 佐和子（医療法人社団康祥会 Y's サイエンスクリニック広尾 統括院長）	女性	参加
a/b		嘉村 亜希子（医療法人財団健貢会東京クリニック 腫瘍内科医師）	女性	不参加
a	D	◎水谷 学（大阪大学大学院工学研究科 特任講師）	男性	参加
c	E	西原 啓晃（西原法律事務所 代表 弁護士）	男性	参加
	F	栗原 千絵子（国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 信頼性保証・監査室 主任研究員）	女性	参加
	G	安藤 宗司（東京理科大学 工学部 情報工学科 助教）	男性	参加
d	H	得能 敏正（学校法人とくのう学園 理事長）	男性	参加

◎：委員長 ○：副委員長 ●：技術専門員

（委員区分および五十音順）

継続審議につき、前回の審議に欠席だった嘉村亜希子委員、関野祐子委員、賛田美江委員、井廻道夫委員、加藤和則委員は不参加である。

※1 a：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 b：医学又は医療の専門家
c：医学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又は生命倫理に関する識見を有する者その他の人文・社会科学の有識者 d：a～c以外の一般の立場の者

※2 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：医学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、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

審議内容・結論

ケラシアクリニックの再生医療等提供計画事項変更届書にかかる継続審議

- ① 2019年6月29日に開催された第8回ICTA 特定認定再生医療等委員会において継続審査となった下記の件に関して、委員会において指摘のあった各文書について、委員会の意見の内容を踏まえて追加提出された文書が提供機関から提示され、これについてメールにて審議を行った。
 - ケラシアクリニック「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」再生医療等提供計画（様式第1）
- ② 前回の委員会における意見の内容として、下記の文書の追加提出を求めた。文書が適切に提出されたことを確認した。
 - 保健所で受理された事項一部変更届のコピー（診療科に「内科」を追加）
 - 患者データを外部発表する際、適用される規則に従って行うなどの記載を追記した同意説明文書
- ③ 追加提出された文書が確認できたことにより、全会一致で当該計画を承認するものとし、結論は「適」とした。

以上