

審査等業務の過程に関する記録

(2023-12)

医療法人社団医進会 特定認定再生医療等委員会

認定番号：NA8210003

日時：2023 年 12 月 21 日 18:00-18:15

場所：WEB 会議（ZOOM）

出席委員：

	氏名	出欠	区分	性別	利害関係
委員長	駒形 嘉紀	出	①	男	無
副委員長	趙 聖勲	出	②	男	無
委員	大路 栄子	欠	②	女	有
委員	全 昶宦	欠	④	男	有
委員	凌 霞	欠	④	女	有
委員	清水 裕太	欠	④	男	有
委員	宅間 仁志	出	⑤	男	無
委員	浅野 敬子	出	⑧	女	無
委員	鬼丸学	出	③	男	無
委員	角田ますみ	出	⑥	女	無
委員	張永巍	出	④	男	無
委員	谷川 武	欠	⑦	男	無
委員	与那覇 斉	出	③	男	無

区分(号)

- ① 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学または病理学の専門家
- ② 再生医療等について十分な科学的知見および医療上の識見を有する者
- ③ 臨床医(現に診療に従事している医師または歯科医師)
- ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤ 医学また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
- ⑥ 生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦ 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧ 前第 1 号から前第 7 号に掲げる者以外の一般の立場の者

陪席：

委員会事務局 上田 成毅

議事

新規審査（受領日：令和 5 年 12 月 8 日）

〔第 2 種：治療〕 審査受付番号： 1

受付番号	01E2311006
再生医療等の名称	自己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
医療機関	日本ウェルネス再生クリニック
管理者	山本 一仁
区分	第 2 種

技術専門員の評価書作成者：駒形 嘉紀

【審査内容】

- 新規審査資料について、駒形委員より技術専門員による評価書の査読結果が報告された。
- 本治療法そのものは既に多くの症例で行われてきたものである。
- 近年のアトピー性皮膚炎に対する抗体製剤や経口薬の進歩はめざましいものがあるが、中には既存の保険治療でも奏功しない患者がいるのは否めない。そのような患者へのアプローチとしては、効果の程度が既存のものより優れていることより安全性が相応に担保されていることが重要である。その点でこの治療法は既に国内外の多くの施設で実施されている前例を持ち、治療効果の臨床評価項目として TARC というきちんとした指標を持つことが特徴である。
- 現時点で考えられるエビデンスをもとに構築された提供計画であると考えられる。
- 細胞加工施設とクリニックが離れており距離があることから、Contamination を防ぐためにありとあらゆる可能性を考慮して、安全性を維持することを最大限優先することが重要である。

【意見】

- 提供計画の安全性や妥当性については、特段問題はないと考えられる。
- 責任医師は幹細胞を用いた類似する治療の経験があり、専門性についても概ね問題はないと考えられる。
- 提供計画の妥当性に影響を与えるものではないが、文書中に指数の誤表記があるため、修正すること。

【結論】

判定：承認

出席委員の全会一致を以て、当該再生医療等提供計画の提供を承認する。

以上