

審査等業務の過程に関する記録

(2024-03)

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：2024年3月27日 18:30-19:00

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	a-1.	男	無
副委員長	趙 聖勲	出	a-1.	男	無
委員	大路 栄子	欠	a-1.	女	有
委員	凌 霞	欠	a-1.	女	有
委員	宅間 仁志	出	b.	男	無
委員	浅野 敬子	出	c.	女	無
委員	鬼丸学	出	a-2.	男	無
委員	角田ますみ	出	b.	女	無
委員	張永巍	出	c.	男	無
委員	谷川 武	欠	a-2.	男	無
委員	与那覇 斉	欠	a-2.	男	無

区分（第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合）

a-1. 医学・医療 1：医学又は医療の専門家であって、再生医療郎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

a-2. 医学・医療 2：a-1 に該当する者以外の医学又は医療の専門家

b. 法律・生命倫理：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指揮権を有する者

c. 一般：a-1,a-2 及び b に掲げる者以外の一般の立場の者

陪席：

委員会事務局 安谷屋・上田

議事

定期報告（受領日：令和 6 年 3 月 18 日）

〔第 3 種：治療〕 審査受付番号：1

計画番号	PC3220176
再生医療等の名称	NKM 免疫細胞療法
医療機関	TOKYO ひまわりクリニック
管理者	黒木 良和
区分	第 3 種

【審査内容】

- 委員会事務局より、当該再生医療等提供計画における提供状況定期報告が行われた。

【意見】

- 有害事象の発生等もなく、再生医療等の安全性については特段問題ないと考えられる。
- 科学的妥当性の評価項目については、患者の既往歴等を鑑みて疾患ごとに妥当な項目を観察していくべきである。

【結論】

判定：適

出席委員の全会一致を以て、当該再生医療等提供計画の変更を承認する。

定期報告（受領日：令和 6 年 3 月 18 日）

〔第 2 種：治療〕 審査受付番号：2

計画番号	PB3220119
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	TOKYO ひまわりクリニック
管理者	黒木 良和
区分	第 2 種

【審査内容】

- 委員会事務局より、当該再生医療等提供計画における提供状況定期報告が行われた。

【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。

【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継続を承認する。

定期報告（受領日：令和 6 年 3 月 18 日）

〔第 2 種：治療〕 審査受付番号：3

計画番号	PB3220134
再生医療等の名称	自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた変形性関節症の治療
医療機関	TOKYO ひまわりクリニック
管理者	黒木 良和
区分	第 2 種

【審査内容】

- 委員会事務局より、当該再生医療等提供計画における提供状況定期報告が行われた。

【意見】

- 様式第 3 の記載情報が無記載であるため、記載すること。
- 添付文書によると提供状況は 1 件であり治療継続中となっている。現状、有害事象の発生はないため、治療継続し来年の定期報告で状況を確認する。

【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継続を承認する。

定期報告（受領日：令和 6 年 3 月 18 日）

〔第 2 種：治療〕 審査受付番号：4

計画番号	PC3220133
再生医療等の名称	自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた認知症性疾患の治療
医療機関	医療法人ひまわり会 TOKYO ひまわりクリニック
管理者	黒木 良和
区分	第 2 種

【審査内容】

- 委員会事務局より、当該再生医療等提供計画における提供状況定期報告が行われた。

【意見】

- 治療件数 1 件であり、有害事象の発生等もないことから安全性については特段問題な

いと考えられる。

- 科学的妥当性の評価に際しては、提供計画に記載の方法（MMSE など）を用いて評価し、引き続き妥当性を確認すること。

【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継続を承認する。

以上