

北青山Dクリニック特定認定再生医療等委員会議事録
第3回

委員会開催日時：2019年11月16日（土）18:30～20:00

会場：銀座 シネロンキャンデラ会議室

委員会審査出席者詳細

専門	氏名	出欠
①分子生物学	池田 祐一	○
①分子生物学	松田 浩一	○
②再生医療	増子 貴宣	○
②再生医療	松井 千裕	○
③臨床医	福澤 美菜子	○
③臨床医	阿保 義久	×
④細胞培養加工	石塚 保行	○
④細胞培養加工	張 紅	×

専門	氏名	出欠
⑤法律	垣鏑 公良	○
⑥生命倫理	堀田 義太郎	○
⑥生命倫理	カール・ベッカー	○
⑦生物統計	小出 大介	○
⑧一般	阪倉 良孝	×
⑧一般	末次 萌	○

技術専門員 太田 樹（医師） ・ 張 紅（薬学博士）。

事務局：中澤真人、田中聡子、百武恵実

開催基準等の 審査前の確認・報告事項

- ① 本委員会開催に際して再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働 省令第百十号）改正後第六十三条の規定する開催成立要件をすべて満たしていることを確認した。
- ② 厚生労働省より各特定認定再生医療等委員会へ通達のあった各種報告事項等を確認した。
- ③ 教育指導を兼ねて「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令」の変更詳細を確認した。また、省令変更に伴う委員会審議の注意点に関してや、省令内での委員会の立ち位置等に関する共通認識を高めるため、事務局と設立代表者から委員へ向けての各種発表を行った。

審議

<議題>

医療法人社団 DAP 北青山 D クリニックより提出のあった新規提供計画書（様式 1-2）「慢性腎臓病（CKD）に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療」についての審査・承認

<審査内容>

- ① 北青山 D クリニックより新規に提出のあった提供計画書（様式 1-2）の申請内容・治療内容に関する審査
- ② 新規提供計画書（様式 1-2）内容の審議と、申請サイト内プレビュー印刷による提供計画書申請書類等を始めとする各種資料内容・治療内容等の審査
- ③ 技術専門員 腎臓内科：太田 樹（医師）・細胞培養：張 紅（薬学博士）より提出のあった申請提供計画書に対する評価書の詳細確認

<質疑応答>

委員からの質問事項

（松井委員より）

経動脈カテーテルによる投与も行っているとのことだが、抗凝固療法中の患者さんに対してはどのように対応しているのか。

回答

血管へのアクセスは鼠径部ではなく上肢から行うので、抗凝固療法中の方でも治療を休止せずに経動脈カテーテルの治療を問題なく実施している。

（小出委員より）

糖尿病由来の腎臓病や、透析が必要な腎不全の方への適応はどうなるのか。

回答

糖尿病性腎症の患者さんでも適応基準に該当すれば再生医療の対象となる。透析が余儀なくされる重度の腎不全の方に対しては再生医療の有効性を示唆する論文が充分ではないので、原則として再生医療は提供しない。

<審議結果>

承認数	12
-----	----

否認数	0
-----	---

(参加委員総数：12名)

北青山Dクリニックが提供を計画する再生医療「慢性腎臓病（CKD）に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療」の新規提供計画書を承認する。

上記審議結果にて、当再生医療等委員会は参加委員全員一致にて新規提供計画書（様式 1-2）「慢性腎臓病（CKD）に対する自家脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療」を承認し、手順に従い意見書の発行を執り行うこととする。

以上