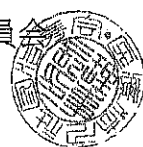


審査等業務の過程に関する記録

特定認定細胞治療等安全推進委員会

認定番号 NA8190004



審査受理番号 2-210924-1

- 1) 開催日時：2021年9月24日（金）15:05～15:40
- 2) 開催場所：東京都渋谷区渋谷 1-20-1 井門美竹ビル 2F
- 3) 議題：脂肪組織由来幹細胞（ASC）の投与による関節治療
定期報告審査
- 4) 再生医療等提供計画（定期報告）を提出した医療機関の名称及び管理者：
高木整形外科医院 院長 高木 俊人
- 5) 資料受領年月日：2021年8月25日及び2021年9月24日
- 6) 審査等業務に出席した者の名前

	委員氏名	性別	構成要件	当会との 利害関係	出欠	備考
副委員長	金島 秀人	男	①	無	出	Web 会議
委員	横田 直正	男	②	有	欠	
委員	二木 康夫	男	③	無	出	Web 会議
委員	田積 俊介	男	④	無	欠	
委員	樽松 美治	女	④	無	欠	
委員長	岩本 生	男	⑤	有	出	Web 会議
委員	山本 圭一郎	男	⑥	無	出	Web 会議
委員	錢谷 聖子	女	⑦	無	出	Web 会議
委員	花木 美和子	女	⑧	無	出	Web 会議
委員	清水 雄介	男	②	無	出	Web 会議
委員	角南 寛	男	④	無	出	Web 会議

構成要件について

- ①：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
- ②：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
- ③：臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
- 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
- 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：上記①～⑦以外の一般の立場の者

技術専門員：-

7) 結果を含む議論の概要

再生医療等提供機関より提出された別紙様式第三 再生医療等提供状況定期報告書及び患者フォローアップデータを事前に委員に回覧し、委員からの質問及びコメントとそれに対する再生医療等提供機関からの回答をもとに委員会の開催による審査を行った。

事前審査における各委員からの質問及びコメントは下記のとおり

(治療提供後のフォローアップについて)

・清水委員「3か月、6か月の評価が未実施なのはコロナによる来院困難のせいでしょうか？」

・二木委員「関節可動域改善とだけあるが、改善したのは屈曲角度か伸展角度か？具体的な改善角度は？」

(疾病の発生状況及び治療における安全性評価について)

・銭谷委員「この構造で本当に安全性が評価されているのかが疑問ではありません。」

(治療における科学的妥当性評価について)

・角南委員「もし治療後にレントゲン撮影したら、画像上に何らかの変化があらわれるのか興味がある。」

・銭谷委員「6例なのでなんとも言えません。」

委員会当日の審査において、上記質問及びコメントに対する再生医療等提供機関からの回答を確認し、出席委員全員が了承した。

再生医療等提供計画記載のフォローアップについてはしっかりなされており、治療提供の継続に関して出席委員全員から特に異見なく、本定期報告について承認することを全員一致で決した。