

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 2-241022-1

- 1) 開催日時：2024年10月22日（火）17:00～17:50
- 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）の投与による乳房組織欠損治療  
変更審査
- 4) 再生医療等提供計画（変更）を提出した医療機関の名称及び管理者：  
国立大学法人 富山大学附属病院 病院長 林 篤志
- 5) 資料受領年月日：2024年10月1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
委員長	金島 秀人	男	①	無	出	Webでの出席
委員	横田 直正	男	②	無	欠	-
委員	二木 康夫	男	③	無	出	Webでの出席
副委員長	錢谷 聖子	女	⑦	無	出	Webでの出席
委員	花木 美和子	女	⑧	無	出	Webでの出席
委員	清水 雄介	男	②	無	出	Webでの出席
委員	角南 寛	男	④	無	出	Webでの出席
委員	尾辻 正樹	男	②	有	出	Webでの出席
委員	宇田川 誠	男	⑥	無	出	Webでの出席
委員	五反田 美彩	女	⑤	無	出	Webでの出席

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

※金島委員は、医療機関の製造委託先である特定細胞加工物製造事業者と利害関係を有しているため、委員長として成立要件の確認、会の進行及び委員の意見確認のみを行った。

医療機関より提出された様式第 2 再生医療等提供計画事項変更届書及び添付書類一式を事前に委員に回覧し、回覧後のコメントとそれに対する医療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。

本変更の焦点である細胞培養加工施設の追加にあたって、大きく以下 2 点の指摘がなされた。

### (1) 記載の輸送温度について

角南委員より、添付書類 8「投与するまでの期間、冷凍保管（ $-20^{\circ}\text{C}$ ）する」、添付書類 2「医療機関へ冷凍（ $-15^{\circ}\text{C}$ 以下）にて輸送される」と外温が記載されているが、この温度記載はサンプルが実際にどの温度で輸送されるのかを記載されるべきである、との事前指摘があり、医療機関からは、ドライアイス中に埋め込まれた状態で輸送しているため、 $-60^{\circ}\text{C}$ 以下の温度で輸送しているとの回答があった。本審査においては、この回答を踏まえ、書類にはその温度帯で記載をすべきとの指摘がなされた。

### (2) 衛生管理基準書記載の各種検査頻度について

角南委員より、清浄度、浮遊菌や付着菌の検査頻度が年 1 回は少ないのではないかと事前指摘がなされた。製造委託先の特定細胞加工物製造事業者からは、「運用していく中で適切な回数を検討する」との回答があったが、本審査では、「頻度を上げることを強く推奨する」との意見が角南委員からなされた他、二木委員より、自身の所属機関の CPC が 3 か月に 1 回サニテーションを行っていることに触れ、大学の施設とは比較にならないほど日々数多くの製造を行っていること、上場企業であること、を踏まえ、この回数では少ないのではないかと同調する意見がなされた。

上記意見を総合し、

(1) に基づき、書類中の該当記載を修正すること。

(2) については、書類の修正は求めないものの、委員会全体の意見として、検査回数の再考を推奨する。

加えて、特定細胞加工物製造許可がまだ下りていないことから、後日事務局が施設番号の発行状況を確認する。

上記 3 点について出席委員全員で確認し、本変更を承認することを決した。

2024 年 12 月 24 日、修正書類の確認と施設番号の確認がとれたため、意見書を発行した。