

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 2-250131-2

- 1) 開催日時：2025年1月31日（金）17:00～18:10
- 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：
くさのたろうクリニック 院長 草野 太郎
- 5) 資料受領年月日：2025年1月7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	議決	備考
委員長	金島 秀人	男	①	無	出	-	Web
委員	横田 直正	男	②	無	欠	-	-
委員	二木 康夫	男	③	無	出	○	Web
副委員長	錢谷 聖子	女	⑦	無	出	○	Web
委員	花木 美和子	女	⑧	無	出	○	Web
委員	清水 雄介	男	②	無	欠	-	-
委員	角南 寛	男	④	無	出	○	Web
委員	尾辻 正樹	男	②	有	出	○	Web
委員	宇田川 誠	男	⑥	無	出	○	Web
委員	五反田 美彩	女	⑤	無	出	○	Web

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。

変更点である脂肪採取方法の追加にあたり、各委員より下記のコメントがなされた。

(宇田川委員)

・一つの説明文書に、ブロック法と吸引法の両方を記載し、担当医師の判断でいずれの方法か決定する旨を記載し、さらに説明の場でどちらの方法とするのか理由をお伝えする形のほうが患者さんの理解が深まるように思えるがいかでしょうか。

→ 医療機関より、どちらで採取を行うかは医師による事前判断を行うため、説明文書が予め分かれていたほうが説明しやすいと判断し、両者を分けた形であると回答があり、委員全員が了承した。

(宇田川委員)

・ブロック法による採取の後の縫合処置についても言及があったほうが良い

(錢谷委員)

・「脂肪組織から取り出した幹細胞と～」の文章が、従来治療の説明なのか今回の治療のことなのか明確でない。

・経過観察について、「検査にご協力ください」ではちょっと緩いような気がする。経過観察の重要性について言及し、時間をきっちりとってもらうことが医療機関と患者双方にとって良いことを同意いただき、治療に臨んでもらうことが望ましい。

(五反田委員)

・特異な症例は個人情報を伏せても個人特定の可能性があることに留意ください。

→ 上記4点は委員会からのコメントとして、医療機関に共有することとした。

細胞培養加工施設の追加にあたってのコメントは下記のとおり。

・組織体制図にある「その他部門」の責任者についてはすべて品質部門責任者に担っていただく形で良いと考える。

・手順書については、作成は製造部門や施設管理者で問題ないが、承認はすべて品質部門責任者を通す体制が望ましい。

→ 上記2点について、事務局から特定細胞加工物製造事業者へフィードバックすることとした。

最後に、委員長が出席委員全員に本変更について確認したところ、承認に際して書類の修正を求める意見はなかったため、本変更を承認することを全員一致で決した。