

医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 議事録

1. 開催日時・場所

日時：2022年7月15日（金） 20：05～20：15

場所：東京都品川区西五反田 4-31-17 MY ビル 4F 医療法人社団優恵会及び Web

2. 出席者

寺村委員（再生医療）、矢澤委員（分子生物学）、漆畑委員（臨床医）、土橋委員（細胞培養加工）、井花委員（法律）、相羽委員（生命倫理）、井上委員（生物統計）、山崎委員（一般）

3. 技術専門員

4. 再生医療等提供状況定期報告書を提出した医療機関の名称

GINZA AYUMi CLINIC

管理者 増田 あゆみ

5. 再生医療等の名称

自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療

自己線維芽細胞を用いた皮膚再生治療(外性器)

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた皮膚再生治療

自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた皮膚再生治療(外性器)

自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の乳房内投与による乳房再建及び醜形治療

自己子宮内膜組織由来間葉系幹細胞を用いた子宮内膜再生治療

6. 変更申請の受領日

2022年6月17日

7. 審議内容

井上肇：サカイクリニック 62、GINZA AYUMi CLINIC、ふどう整形外科から細胞加工施設の追加の申請です。その加工施設の許認可は、どこで見れば良いですか。

事務局：加工施設の許認可は、下りています。申請のときは下りていなかったのですが、書類には記載がないと思います。

井上肇：わかりました。これはPMDAの査察を受けた上での承認という形ですよね。届出ではなく、立ち入り調査の結果、許可申請を受けているということで、特段問題がないかと思いますが、いかがでしょうか。

寺村 : そうですね、ただ新しい許可施設ですので、医療機関として品質管理の情報をきちんと取っていただくということくらいかなと思います。

井上肇 : はい。ありがとうございます。厚生局の方に申請をする際に、二つ併記はできないのですか。

事務局 : 二つ併記可能です。過去も二つ併記で、承認が下りていることがあります。

井上肇 : 使い分けはどのように区別してありますか。A 施設 B 施設で、混んでいるから B 施設とか。

寺村 : 同じようなことが当院の院内の審査機関の中で出たことがあり、そのときに、選択基準というのを患者さんに説明した方が良いのではないかという話が出たことがあります。

井上肇 : 施設のですか。

寺村 : はい。どういう基準で、たとえば価格が同じだったら、言うことはないかもしれませんが、変わってくる場合ですね。そのときに、どこまで説明するかということがありました。大きな違いがなければ良いとは思いますが。

井上肇 : 細胞加工施設の方から、藤田先生、何かコメントございますか。

藤田 : プロトコール等々は、銀座よしえクリニックに元からある CPC とほぼ同じような形で、スタッフも同じような感じで運営すると思いますので、特に大きな変化はなく施設が新しく認可されたという意味で大丈夫と思います。

井上肇 : 設備の施工メーカーは違うのですよね。

藤田 : 違います。

井上肇 : 先生方、何かご意見ございますか。これでよろしければ適正という形にさせていただきます。

委員会として、書類を出席委員が確認し、適切と決した。

8. 結論

承認 8名

否認 0名

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。以上に鑑み、今回審査した変更申請について「承認」と判定する。