

2019 年度第 2 回 鉏路孝仁会記念病院特定認定再生医療等委員会 書面審査記録

日時 令和 2 年 1 月 17 日 (金) ～25 日 (土)

委員会成立の確認

書面審査での参加委員は以下のとおり

	氏名	性別	構成要件	設置者との利害関係	出欠
委員長	瀬上 清貴	男	⑦	無	○
委員	横山 繁昭	男	①	有	×
	端 和夫	男	②★	無	○
	佐野 俊二	男	②	無	×
	齋藤 孝次	男	③	有	—
	大星 茂樹	男	④	無	○
	杉本 弘文	男	④	有	—
	稲澤 優	男	⑤	有	×
	栗屋 剛	男	⑥	無	○
	古川 和	女	⑧	無	○
	金谷 恵子	女	⑧	有	○
	丸山 時己子	女	⑧	無	×
逢坂 千恵子	女	⑧	無	×	

★技術専門員

構成要件：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 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 ①～⑦以外の一般の立場の者

出欠：

○メールやFAXでの審査依頼に回答のあった委員

× 回答が得られなかった委員

成立要件（省令第64条）1～6に基づき委員会の成立を確認した。

議 題：釧路孝仁会記念病院の再生医療等提供計画事項変更届にかかる審議

再生医療等提供機関：釧路孝仁会記念病院（管理者名：稲垣 徹）

以下 8 件の再生医療等提供計画事項変更届書に関連する資料を 2020 年 1 月 17 日、メールや FAX など送付し、1 月 25 日までに資料の内容確認を実施した。

1. 自己脂肪（組織）由来間葉系幹細胞を用いたアトピー性皮膚炎の治療

事務局より、変更申請の詳細及び、浅野一弘技術専門員（あさの皮フ科院長）の評価書について説明、メールにて委員に確認を要請した。委員からは説明同意書の誤字についての指摘があった。他は変更内容が当該再生医療等に影響を及ぼすものではないことを確認し、更に指摘のあった箇所の修正も確認できたため、全員一致にて、「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。

2. 自己脂肪（組織）由来間葉系幹細胞を用いた脳梗塞の治療

事務局より、変更申請の詳細及び端和夫技術専門員（札幌医科大学名誉教授）の評価書について説明、メールにて委員に確認を要請した。委員からは説明同意書の誤字についての指摘があった。他は変更内容が当該再生医療等に影響を及ぼすものではないことを確認し、更に指摘のあった箇所の修正も確認できたため、全員一致にて、「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。

3. 自己脂肪（組織）由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療

事務局より、変更申請の詳細及び目良紳介技術専門員（北海道大野記念病院 整形外科診療部長）の評価書について説明、メールにて委員に確認を要請した。委員からは説明同意書の誤字についての指摘があった。他は変更内容が当該再生医療等に影響を及ぼすものではないことを確認し、更に指摘のあった箇所の修正も確認できたため、全員一致にて、「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。

4. 自己脂肪（組織）由来再生（幹）細胞を用いた変形性膝関節症の治療

事務局より、変更申請の詳細及び目良紳介技術専門員（北海道大野記念病院 整形外科診療部長）の評価書について説明、メールにて委員に確認を要請した。委員からは説明同意書の誤字についての指摘があった。他は変更内容が当該再生医療等に影響を及ぼすものではないことを確認し、更に指摘のあった箇所の修正も確認できたため、全員一致にて、「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。

5. 自己脂肪（組織）由来再生（幹）細胞を用いた豊胸術

事務局より、変更申請の詳細及び前田拓摩技術専門員（札幌ル・トロワビューティークリニック Vogue 院長）の評価書について説明、メールにて委員に確認を要請した。委員からは説明同意書の誤字についての指摘があった。他は変更内容が当該再生医療等に影響を及ぼすものではないことを確認し、更に指摘のあった箇所の修正も確認できたため、全員一致にて、「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。

6. 自己脂肪（組織）由来再生（幹）細胞を用いた皮膚治療

事務局より、変更申請の詳細及び前田拓摩技術専門員（札幌ル・トロワビューティークリニック Vogue 院長）の評価書について説明、メールにて委員に確認を要請した。委員からは説明同意書の誤字についての指摘があった。他は変更内容が当該再生医療等に影響を及ぼすものではないことを確認し、更に指摘のあった箇所の修正も確認できたため、全員一致にて、「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。

7. 自己脂肪（組織）由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の治療

事務局より、変更申請の詳細及び端和夫技術専門員（札幌医科大学名誉教授）の評価書について説明、メールにて委員に確認を要請した。委員からは説明同意書の誤字についての指摘があった。他は変更内容が当該再生医療等に影響を及ぼすものではないことを確認し、更に指摘のあった箇所の修正も確認できたため、全員一致にて、「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。

8. 重症下肢虚血による慢性潰瘍病変に対する自己脂肪（組織）由来再生（幹）細胞移植

事務局より、変更申請の詳細及び大川洋平技術専門員（北海道大野記念病院 院長）の評価書について説明、メールにて委員に確認を要請した。委員からは説明書の誤字についての指摘があった。他は変更内容が当該再生医療等に影響を及ぼすものではないことを確認し、更に指摘のあった箇所の修正も確認できたため、全員一致にて、「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。

以上