

H-CARM 特定認定再生医療等委員会 議事概要		承認（委員長） 金子周一	作成（事務局） 小熊真由子
日 時	2018年11月28日（水）18：00～19：00		
場 所	金沢医療センター 3F 会議室		
会 議 成 立	<input checked="" type="checkbox"/> 成立 ・ 不成立      男性（7名）、女性（2名）      合計（9名）		
出 席 委 員 （敬称略） （50音順）	業務手順書第4条1)号に基づく以下の各号の委員： イ) 金子周一（委員長）、ロ) 村山敏典、ハ) 鶴浦雅志、ニ) 水谷学、ホ) 栗田真人、 ヘ) 山本英輔、ト) 欠席、チ) 田中博人 早川芳子 松蔵高子 業務手順書第12条1項3)号に基づく以下の技術専門委員： 加畑多文（金沢大学大学院医学系研究科 機能再建学（整形外科）教室 准教授）		
欠 席 委 員 （敬称略） （50音順）	吉村健一（ト） 水腰英四郎（ニ） 畠善昭、小藤幹恵（チ）		
事 務 局 （敬称略）	田中雅教 小熊真由子		
そ の 他 出 席 （敬称略）	業務手順書13条の規定に基づく出席者： 大嶋三郎（かがやきクリニック CEO） ※オブザーバーとして		
議 題	1) 定足数報告 田中雅教（事務局） 2) 審査 2)-1 審査案件① 定期報告 再生医療名称： 変形性関節症に対する脂肪組織由来再生細胞(ADRCs)の関節内移植療法 提供計画番号： PB4170006 申請医療機関： 医療法人社団悠輝会 かがやきクリニック 説 明 者： 林克洋医師（かがやきクリニック） 2)-2 審査案件② 新規申請 再生医療名称： 変形性関節症に対する脂肪組織由来再生細胞(ADRCs)の関節内移植療法 計画受付番号： 01D1811004 申請医療機関： かがやきクリニック 細胞培養加工施設番号： FC4180018 説 明 者： 林克洋医師（かがやきクリニック） 3)事務連絡 田中雅教(事務局)		
審 査 結 果	審査案件①： <u>承認（全会一致）</u> 審査案件②： <u>承認（全会一致）</u>		

<p>主な議事内容</p>	<p>[定足数報告]</p> <p>事務局の田中雅教より報告がなされた。</p> <p>定足数の報告により本会議が成立している旨が報告され、その後、議事進行が委員長へ移行された。</p>
<p>審査案件①</p>	<p>[審査案件①]</p> <p>申請者の林医師より添付資料①に基づき治療を実施した 3 例についての詳細報告がなされた。</p>
<p>審査案件②</p>	<p>[審査案件②]</p> <p>申請者の林医師より添付資料②に基づき提供計画の説明がなされた。</p> <p>その後、案件①②についての質疑応答の時間が設けられた。</p> <p>委員長 定期報告及び提供計画の説明をいただきました。新規申請については法人変更のみで実際の手順等には変更がないということを踏まえての審査となりますが、定期報告の症例報告も含めまして何かご質問ご意見等ございますでしょうか？</p> <p>専門委員 3 例の成績を見ると移植 1 週間目ですすでに症状が改善しており 4 週目にはかなりの効果がみられていますが、注入された細胞によってもたらされる効果としては早すぎないでしょうか。</p> <p>申請者 作用メカニズムについてはまだ明確でない部分もありますが、恐らく抗炎症作用であるため早く効果が示されたのではないかと考えます。軟骨再生によるものということはないと考えています。</p> <p>専門委員 法人が変更になったという事で、提供計画を新規で申請し直しの事ですが、既に治療を受けた 3 例についても引き続き貴クリニックでフォローされるのでしょうか。</p> <p>申請者 引き続きフォローアップすることについて同意を取得する予定です。また、再度治療を実施するに当たっては再同意を取得します。</p> <p>専門委員 投与した細胞数について、<math>2 \times 10^6</math>個という移植細胞数は特定細胞加工物概要書に示されている規格値に照らして少ないという評価はされないでしょうか？</p> <p>申請者 概要書に記載している細胞数は、あくまで目標値と記載しており、投与適格性を評価する規格値の取り扱いではありません。</p> <p>専門委員 基準逸脱を医師の判断で投与しているということではなく、あくまでも成り行きでみている数値という事でいいですね。また、今回の 3 例では科学的妥当性の評価は困難と考えられますが、今回新規に申請された変更後のクリニックからの定期報告で今回の 3 例も含めて報告されるとの理解でよろしいでしょうか。</p> <p>申請者 その予定としております。</p> <p>専門委員 継続した評価をお願いいたします。</p>

	<p>専門委員 新規申請案件について、法人変更のみで実際の手順や方法については変更がないため承認されたと今回の議事録には記録されるのでしょうか？</p> <p>事務局 申請の背景として記載すると思いますが、通常通り質疑応答の内容を記載し、そのうえでの審査結果を記録させていただきます。</p> <p>[事務連絡]</p> <p>添付資料③に基づき田中雅教(事務局)より省令改正に伴う委員会对応について連絡がなされた。</p>
添付資料等	<p>添付資料① ADRC 治療報告</p> <p>添付資料② 変形性関節症に対する脂肪組織由来再生細胞(ADRCs)の関節内移植療法</p> <p>添付資料③ 事務連絡</p>
備考	<p>申請者から提出された再生医療等提供基準チェックリストの各項目について、事務局によるコメントを付したうえで各委員へ事前配布し、審査した。</p>

以上