

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 2-210409-4

- 1) 開催日時：2021年4月9日（金）16:00～17:15
- 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（変更届）を提出した医療機関の名称：
国立大学法人 富山大学附属病院
- 5) 資料受領年月日：2021年3月19日・2021年4月2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 |
|------|--------|----|------|--------------|----|--------|
| 副委員長 | 金島 秀人 | 男 | ① | 無 | 出 | Web 会議 |
| 委員 | 横田 直正 | 男 | ② | 有 | 出 | Web 会議 |
| 委員 | 二木 康夫 | 男 | ③ | 無 | 出 | Web 会議 |
| 委員 | 田積 俊介 | 男 | ④ | 無 | 欠 | |
| 委員 | 樽松 美治 | 女 | ④ | 無 | 欠 | |
| 委員長 | 岩本 生 | 男 | ⑤ | 有 | 出 | Web 会議 |
| 委員 | 山本 圭一郎 | 男 | ⑥ | 無 | 出 | Web 会議 |
| 委員 | 錢谷 聖子 | 女 | ⑦ | 無 | 出 | Web 会議 |
| 委員 | 花木 美和子 | 女 | ⑧ | 無 | 出 | Web 会議 |
| 委員 | 清水 雄介 | 男 | ② | 無 | 出 | Web 会議 |
| 委員 | 角南 寛 | 男 | ④ | 無 | 出 | Web 会議 |

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

医療機関より提出された別紙様式第 2 及び医師履歴書、同意説明文書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。

事前審査においては特に異見はなかったが、委員会当日の審査において、採取した原料及び製造した細胞加工物が治療の早期終了やキャンセルを理由に以後不要となった場合の検体提供について、清水委員より、大学や病院のような研究機関と企業を同列に書かないほうが良いとの意見がなされた。また同委員より、大学での倫理委員会の承認状況はどうなっているのか質問がなされた。山本委員より、実際の研究用途に使用する際には都度倫理審査を行うのが通例であるため、その一文を記載されることが望ましいとの意見がなされ、他の委員もこれに同調した。

医師の変更その他については特段の異見なく、審査の結果、以下の点の修正を条件に承認する旨の意見が全員一致で承認された。併せて修正の確認は委員長による簡便審査で行うことで差し支えないことが全員一致で承認された。

【添付 5 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式】

- ・「大学や病院、企業等の研究機関」との表記を「大学や病院等の研究機関や企業」と修正ください。
- ・提供検体を実際に研究に利用する際には、都度大学の倫理委員会の承認を受ける旨を追記ください。

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 2-210409-4

- 1) 開催日時：2021年4月21日（水）15:00～15:15
簡便審査
- 2) 開催場所：委員長により書面にて審査
- 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（変更届）を提出した医療機関の名称：
国立大学法人 富山大学附属病院
- 5) 資料受領年月日：2021年4月21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 |
|------|--------|----|------|--------------|----|----|
| 副委員長 | 金島 秀人 | 男 | ① | 無 | 欠 | |
| 委員 | 横田 直正 | 男 | ② | 有 | 欠 | |
| 委員 | 二木 康夫 | 男 | ③ | 無 | 欠 | |
| 委員 | 田積 俊介 | 男 | ④ | 無 | 欠 | |
| 委員 | 樽松 美治 | 女 | ④ | 無 | 欠 | |
| 委員長 | 岩本 生 | 男 | ⑤ | 有 | 出 | |
| 委員 | 山本 圭一郎 | 男 | ⑥ | 無 | 欠 | |
| 委員 | 錢谷 聖子 | 女 | ⑦ | 無 | 欠 | |
| 委員 | 花木 美和子 | 女 | ⑧ | 無 | 欠 | |
| 委員 | 清水 雄介 | 男 | ② | 無 | 欠 | |
| 委員 | 角南 寛 | 男 | ④ | 無 | 欠 | |

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

2021年4月9日開催第4回委員会において「適」の意見を出す条件として以下の修正を具体的に指示した。

修正の確認のため、委員長が書面にて簡便審査を行った。

【添付5 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式】

- ・「大学や病院、企業等の研究機関」との表記を「大学や病院等の研究機関や企業」と修正ください。
- ・提供検体を実際に研究に利用する際には、都度大学の倫理委員会の承認を受ける旨を追記ください。

委員長は、上記修正が適切になされていることを確認し、「適」と判断した。

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 2-210409-3

- 1) 開催日時：2021年4月9日（金）16:00～17:15
- 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
定期報告審査
- 4) 再生医療等提供計画（定期報告）を提出した医療機関の名称：
国立大学法人 富山大学附属病院
- 5) 資料受領年月日：2021年3月19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 |
|------|--------|----|------|--------------|----|-------|
| 副委員長 | 金島 秀人 | 男 | ① | 無 | 出 | Web会議 |
| 委員 | 横田 直正 | 男 | ② | 有 | 出 | Web会議 |
| 委員 | 二木 康夫 | 男 | ③ | 無 | 出 | Web会議 |
| 委員 | 田積 俊介 | 男 | ④ | 無 | 欠 | |
| 委員 | 樽松 美治 | 女 | ④ | 無 | 欠 | |
| 委員長 | 岩本 生 | 男 | ⑤ | 有 | 出 | Web会議 |
| 委員 | 山本 圭一郎 | 男 | ⑥ | 無 | 出 | Web会議 |
| 委員 | 錢谷 聖子 | 女 | ⑦ | 無 | 出 | Web会議 |
| 委員 | 花木 美和子 | 女 | ⑧ | 無 | 出 | Web会議 |
| 委員 | 清水 雄介 | 男 | ② | 無 | 出 | Web会議 |
| 委員 | 角南 寛 | 男 | ④ | 無 | 出 | Web会議 |

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

医療機関より提出された別紙様式第三 再生医療等提供状況定期報告書及び患者フォローアップデータ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。

事前審査において、錢谷委員より疾病等の発生状況の記載について「『発生はなかった』だけで良いのか」との指摘があった。また安全性の評価についても、「患者にとっての不利益があったのであれば、疾病でなくても記載があるべきではないか」との指摘がなされた。加えて科学的妥当性についてはこの件数では評価できないとの意見がなされた。

また花木委員より、「オイルシストのサイズや数について許容基準があるのかどうか」について質問があった。

委員会当日の審査において、上記質問に関する回答を確認し、出席委員全員が医療機関からの修正案について了承した。

再生医療等提供計画記載のフォローアップについてはしっかりなされており、治療提供の継続に関して出席委員全員から特に異見なく、本定期報告については事前指摘への回答どおりの修正を指示し、承認することを全員一致で決した。

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 2-210409-1

- 1) 開催日時：2021年4月9日（金）16:00～17:15
- 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
定期報告審査
- 4) 再生医療等提供計画（定期報告）を提出した医療機関の名称：
医療法人浜悠会 KO CLINIC
- 5) 資料受領年月日：2021年3月19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 |
|------|--------|----|------|--------------|----|-------|
| 副委員長 | 金島 秀人 | 男 | ① | 無 | 出 | Web会議 |
| 委員 | 横田 直正 | 男 | ② | 有 | 出 | Web会議 |
| 委員 | 二木 康夫 | 男 | ③ | 無 | 出 | Web会議 |
| 委員 | 田積 俊介 | 男 | ④ | 無 | 欠 | |
| 委員 | 樽松 美治 | 女 | ④ | 無 | 欠 | |
| 委員長 | 岩本 生 | 男 | ⑤ | 有 | 出 | Web会議 |
| 委員 | 山本 圭一郎 | 男 | ⑥ | 無 | 出 | Web会議 |
| 委員 | 錢谷 聖子 | 女 | ⑦ | 無 | 出 | Web会議 |
| 委員 | 花木 美和子 | 女 | ⑧ | 無 | 出 | Web会議 |
| 委員 | 清水 雄介 | 男 | ② | 無 | 出 | Web会議 |
| 委員 | 角南 寛 | 男 | ④ | 無 | 出 | Web会議 |

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

医療機関より提出された別紙様式第三 再生医療等提供状況定期報告書及び患者フォローアップデータ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。

事前審査において、錢谷委員より疾病等の発生状況の記載について「『発生はなかった』だけで良いのか」との指摘があった。また安全性の評価についても、「患者にとっての不利益があったのであれば、疾病でなくても記載があるべきではないか」との指摘がなされた。

また花木委員より、「オイルシストのサイズや数について許容基準があるのかどうか」について質問があった。

委員会当日の審査において、上記質問に関する回答を確認し、出席委員全員が医療機関からの修正案について了承した。

再生医療等提供計画記載のフォローアップについてはしっかりなされており、治療提供の継続に関して出席委員全員から特に異見なく、本定期報告については事前指摘への回答どおりの修正を指示し、承認することを全員一致で決した。