

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 2-210513-1

1)開催日時:2022年5月13日(金)16:00～17:00

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:2022年3月22日及び2022年5月6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	欠	
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3 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。

事前審査における委員からのコメントは下記のとおりであった。

【術後フォローアップの適切な実施について】

(岩本委員)

他院に比べて評価の内容が薄い。

安全性、妥当性の資料に即したより十分な説明が必要と考える。

【再生医療等の科学的妥当性について】

(二木委員) 皮下脂肪の経時的変化のデータがない。

(錢谷委員) 問題はないのですが、他施設をみるともう少し詳細な検討・考察ができるように感じます。

(山本委員) 報告書では「科学的妥当性」について「問題なし」と記載されているだけですが、妥当性があったという評価でしょうか。「診察所見・エコー所見」について「問題なし」だからといって科学的妥当性があるとは必ずしも言えません(具体的には「問題なし」と「治療の効果があった」は別の評価です)。また、その評価となった根拠についても報告書で簡単に記載すべきではないでしょうか。

(角南委員) 医師の診察所見・エコー所見を「問題なし」とだけ記載するのではなく、もう少し状況をコメントすべきである。もし、超音波やMRI、マンモグラフィーなどの評価が行われていれば、その結果概要も記載していただいた方が良い。

委員会当日の審査において、上記質問に関する回答を出席委員全員が確認した。

質問に対する回答の不足や修正のない書類があったことを踏まえ、各委員の意見を聞く前に、委員長より出席委員に対し審査をどのように行うか確認した結果、再度の修正及び質問への回答については委員全員が確認したうえで、委員長による簡便審査を行うことで合意した。

角南委員より、「他の委員会では事務局が定期報告の書き方について指導を行っている例がある。当該医療機関に対しても、そのような指導が必要と思われるので、事務局は検討してほしい」との意見があった。

金島委員からは、「記載すべき各項目に対して、行っているフォローアップを踏まえた正確な記載を行ってほしい。例えば、安全性に対して『(有害事象等は発生しておらず)問題ない』という記載は良いが、有効性に対して『問題ない』という記載はおかしい。可能であるなら、他院の例を示して記載してもらおうほうが良い」との意見があった。

清水委員からも、「もし可能であるならば、同様の治療を行っている医療機関の医師に、どのように記載・報告を行っているか医師から聞いてもらうのが良いのではないかと金島委員に同調する意見が示された。

最後に、委員長より、

- ① 委員からの事前指摘について**point by point**で回答すること。
- ② 患者フォローの内容等、安全性及び妥当性評価について詳細に記すこと。
を医療機関に求めることを委員全員で確認した。

併せて承認にあたっては、上記について委員全員で確認を行うことで合意した。