

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: 2021年7月16日(金) 19:30~20:40

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

漆畑委員(医学・医療1)、井上委員(医学・医療1)、矢澤委員(医学・医療2)、住江委員(一般)、井花委員(法律・生命倫理)、相羽委員(法律・生命倫理)、井上委員(一般)、山崎委員(一般)

3. 専門技術員

漆畑 修

4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称

医療社団法人優恵会 銀座よしえクリニック新宿院、都立大院、銀座院

5. 再生医療等の名称

線維芽細胞の治療に関わる変更申請

6. 審議内容

井上肇: 次に線維芽細胞の治療に関わる変更申請について、廣瀬先生ご説明いただければと思います。よろしくお願いたします。

廣瀬 : 新宿院のほうですね。

井上正: 新宿院と都立大院と銀座院ですね。

廣瀬 : 最初に申請したのが培養方法ですね。今回は自分の血液から採って血清も使っていけるという部分を追加していくということです。変更はその部分です。

井上肇: はい。これはやはり動物由来の成分を使った培養に対して患者さんが拒否をする、積極的になれないような場合に自己血で培養を実施するという形になるわけですね？

廣瀬 : そうです。子牛の血清を使って培養していく方法の申請を以前出ささせていただいたのですが、実際にウシの血清を使うことに抵抗がある患者さんがいらっやいまして、せめて自分のものを使いたいというようなご希望が生まれて、であれば技術的に自己血から採ってくる血清を使うというのも可能ですので、その追加申請をさせていただくこととなりました。

井上肇: はい。わかりました。今回の変更前と新旧対照表拝見すると、技術の部分の変更は書かれているのですがこれに伴って同意説明文の変更というのは無かったですでしょうか？

廣瀬 : 同意説明文のほうは患者さんに自分の血清を使うかあるいは子牛でも大丈夫なのか聞いて患者さんに選択させるような形になります。

井上肇: その部分の変更は新旧対照表に出す必要は無いのでしょうか？事務局どうでしょうか？事務局のほうと確認してみます。多分新旧対照表に載せなければいけないかなという気はしています。それから、自己血で時々補体の問題で培養がうまくできなかったりするケースが出てくると思うのですが、そのときは動物のウシ胎児血清を使うという形で患者さんに同時にご了解を得るという？

廣瀬 : そうですね。同意書を取るときに一応その可能性がありますのでもしそうなったときには子牛の血清を使わせていただくという了承をいただきます。

井上肇: わかりました。そのほかは何かございますでしょうか？漆畑先生いかがでしょうか？

漆畑 : 自己血清にすることであれば特に問題はないんじゃないでしょうかね。大きな問題はありませんので。以上です。

井上肇: ありがとうございます。他に先生方何かご質問ございますでしょうか？それでは変更申請はこの形で変更届、同意説明文書に加筆修正が必要であればその部分をさらに新旧対照表に追記する形に対応するようにしていただく形になるかとは思いますが、技術的なものに影響はしませんので自己血を使う培養法に関する変更申請に関しまして

は特段問題はないという形で判断させていただければと思います。どうもありがとうございました。

廣瀬 :ありがとうございます。

井上肇:事務局、お返しますけどいかがですか?8月の認定委員会は夏休みでございますので、とりあえず

井上正:優恵会が抜けて議論はされなくて大丈夫ですか?

井上肇:はい、一旦抜けていただきたいとは思っております。どうもお疲れさまでした。

廣瀬 :はい。

井上肇:みなさん長い間お疲れ様です。こういう形で3案件の技術の一部変更と新たな技術の導入ですけども、特段意見書の中に特記すべき意見が無ければこのまま意見書を適という形で厚生局の方に提出したいと思っておりますけれども、いかがなものでしょうか?

漆畑 :はい。

井上肇:はい。それから変更届に関しましては同意説明文のところに自己血を採血するという文言が無いとおそらく難しいと思っておりますので、その部分の変更を新旧対照表に反映されておりましたので、その部分を厚生局に確認して、必要であれば一旦差し戻して加筆修正のうえ再申請という形にさせていただければと思います。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

同意説明文に自己血を採血するという文言を追加すること。

修正した書類を委員長の井上委員、漆畑委員が確認し、適切と決した。

7. 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、今回審査した計画について「承認」と判定する。