

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

|   |   |                           |           |                |
|---|---|---------------------------|-----------|----------------|
| 開催日時  | 2021年2月25日(木) 19:00   |                           |           |                |
| 開催場所  | (株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)   |                           |           |                |
| 議題(区分)  | <input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請)<br><input type="checkbox"/> 疾病報告の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査<br><input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( )   |                           |           |                |
| 治療/研究名・分類   | 非培養自己脂肪細胞組織由来幹細胞を用いた歯槽骨再生(増生)療法の検討<br>(治療・ <b>研究</b> )  |                           |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称   | 国立大学法人 長崎大学病院   |                           |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者   | 中尾 一彦   |                           |           |                |
| 提供計画番号  | —   | 審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日 | 2021/2/18 |                |
| 委員の氏名等<br><br>★:委員長<br>☆:副委員長<br>※:女性委員<br><br>○:出席<br>×:欠席<br>-:審議参加・採決不参加 | 出欠  | 氏名(構成要件)                  | 出欠        | 氏名(構成要件)       |
|   | ○   | 田中 越郎 (分子生物学) ☆           | ○         | 大村 健 (法律)      |
|   | ○   | 難波 大輔 (分子生物学)             | ○         | 美和 薫 (法律) ※    |
|   | ○   | 浅原 孝之 (再生医療等)             | ○         | 足立 智孝 (生命倫理) ★ |
|   | ○   | 田中 牧恵 (再生医療等) ※           | ○         | 田久 浩志 (生物統計学)  |
|   | ○   | 赤松 正 (臨床医)                | ○         | 西村 浩之 (一般)     |
|   | ○   | 北條 元治 (細胞培養加工)            | ○         | 松井 宏夫 (一般)     |
|   | ○   | 猪口 貞樹 (細胞培養加工)            | ○         | 池田 曜子 (一般) ※   |
| 技術専門員(評価書)  | —   |                           |           |                |
| 議論の概要と意見  | <p>定期報告が審査された。<br/>           COVID-19 の影響で新しい患者のリクルートができず、定期報告期間の実績はない。<br/>           そのため、それ以前の症例実績を考慮し以下を確認した。</p> <p><b>【安全性についての評価】</b><br/>           不適合事案の発生や有害事象の発生はなく、現時点で安全性に問題を認めない。</p> <p><b>【再生医療等の科学的妥当性についての評価】</b><br/>           症例の経過は良好で、非培養自己脂肪組織由来幹・前駆細胞を応用した移植部位には骨増生を認めている。その骨増生量は、非培養自己脂肪組織由来幹細胞を使用していない症例と比較して、少なくとも非劣性である。そのため、現時点では本治療の科学的妥当性に問題はないと考える。</p> <p>なお、現在は緊急性のある患者以外の病棟受け入れをしておらず、今後のリクルートの目途が立たない状況ではあるが、本治療の以前の業績から安全性と科学的妥当性を評価し、全会一致で研究の継続は適切と判断した。</p> |                           |           |                |
| 意見  | 本再生医療の提供継続は適切である。   |                           |           |                |

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

|   |  |                           |           |                |
|---|--|---------------------------|-----------|----------------|
| 開催日時  | 2021年2月25日(木) 19:00  |                           |           |                |
| 開催場所  | (株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)  |                           |           |                |
| 議題(区分)  | <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請)<br><input type="checkbox"/> 疾病報告の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( )  |                           |           |                |
| 治療/研究名・分類   | 自家培養脂肪由来幹細胞を用いた脂肪組織再生術【第二種】(治療)・研究   |                           |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称   | 医療法人長美会 モッズクリニック東京院  |                           |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者   | 長野 寛史  |                           |           |                |
| 提供計画番号  | —  | 審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日 | 2021/2/18 |                |
| 委員の氏名等<br><br>★:委員長<br>☆:副委員長<br>※:女性委員<br><br>○:出席<br>×:欠席<br>—:審議参加・採決不参加 | 出欠   | 氏名(構成要件)                  | 出欠        | 氏名(構成要件)       |
|   | ○  | 田中 越郎 (分子生物学) ☆           | ○         | 大村 健 (法律)      |
|   | ○  | 難波 大輔 (分子生物学)             | ○         | 美和 薫 (法律) ※    |
|   | ○  | 浅原 孝之 (再生医療等)             | ○         | 足立 智孝 (生命倫理) ★ |
|   | ○  | 田中 牧恵 (再生医療等) ※           | ○         | 田久 浩志 (生物統計学)  |
|   | ○  | 赤松 正 (臨床医)                | ○         | 西村 浩之 (一般)     |
|   | —  | 北條 元治 (細胞培養加工)            | ○         | 松井 宏夫 (一般)     |
|   | ○  | 猪口 貞樹 (細胞培養加工)            | ○         | 池田 曜子 (一般) ※   |
| 技術専門員(評価書)  | 赤松 正(対象疾患専門家)  |                           |           |                |
| 議論の概要と意見  | <p>本再生医療導入のため、新規に申請された提供計画が審査された。<br/>           治療スキームは前回審査された他の医療機関と同等であったため、一部を除く書類は審査済みであった。<br/>           医療機関独自の内容については、医師 3 名の略歴、説明・同意書、麻酔に関する説明・同意書、救急医療連携機関の内容を確認および評価し、問題ないことを確認した。<br/>           そして技術専門員(対象疾患専門家)赤松正委員から本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないとの評価を頂いた。<br/>           これらを受け審査され、本提供計画は全会一致で適切と判断した。</p> |                           |           |                |
| 意見  | 本提供計画書は適切である。  |                           |           |                |

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

|   |  |                               |           |                |
|---|--|-------------------------------|-----------|----------------|
| 開催日時  | 2021年2月25日(木) 19:00  |                               |           |                |
| 開催場所  | (株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)  |                               |           |                |
| 議題(区分)  | <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請)<br><input type="checkbox"/> 疾病報告の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( )  |                               |           |                |
| 治療/研究名・分類   | 自家培養脂肪由来幹細胞を用いた脂肪組織再生術【第二種】(治療)・研究   |                               |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称   | 医療法人スマイル Mods Clinic 大阪院   |                               |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者   | 北條 誠至  |                               |           |                |
| 提供計画番号  | —  | 審査等業務の対象となった<br>提供計画を受け取った年月日 | 2021/2/18 |                |
| 委員の氏名等<br><br>★:委員長<br>☆:副委員長<br>※:女性委員<br><br>○:出席<br>×:欠席<br>—:審議参加・採決不参加 | 出欠   | 氏名(構成要件)                      | 出欠        | 氏名(構成要件)       |
|   | ○  | 田中 越郎 (分子生物学) ☆               | ○         | 大村 健 (法律)      |
|   | ○  | 難波 大輔 (分子生物学)                 | ○         | 美和 薫 (法律) ※    |
|   | ○  | 浅原 孝之 (再生医療等)                 | ○         | 足立 智孝 (生命倫理) ★ |
|   | ○  | 田中 牧恵 (再生医療等) ※               | ○         | 田久 浩志 (生物統計学)  |
|   | ○  | 赤松 正 (臨床医)                    | ○         | 西村 浩之 (一般)     |
|   | —  | 北條 元治 (細胞培養加工)                | ○         | 松井 宏夫 (一般)     |
|   | ○  | 猪口 貞樹 (細胞培養加工)                | ○         | 池田 曜子 (一般) ※   |
| 技術専門員(評価書)  | 赤松 正(対象疾患専門家)  |                               |           |                |
| 議論の概要と意見  | <p>本再生医療導入のため、新規に申請された提供計画が審査された。<br/>           治療スキームは前回審査された他の医療機関と同等であったため、一部を除く書類は審査済みであった。<br/>           医療機関独自の内容については、医師 2 名の略歴、説明・同意書、麻酔に関する説明・同意書、救急医療連携機関の内容を確認および評価し、問題ないことを確認した。<br/>           そして技術専門員(対象疾患専門家)赤松正委員から本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないとの評価を頂いた。<br/>           これらを受け審査され、本提供計画は全会一致で適切と判断した。</p> |                               |           |                |
| 意見  | 本提供計画書は適切である。  |                               |           |                |

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

|   |  |                           |              |                |
|---|--|---------------------------|--------------|----------------|
| 開催日時  | 2021年2月25日(木) 19:00  |                           |              |                |
| 開催場所  | (株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)  |                           |              |                |
| 議題(区分)  | <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請)<br><input type="checkbox"/> 疾病報告の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( )  |                           |              |                |
| 治療/研究名・分類   | 自家培養脂肪由来幹細胞を用いた脂肪組織再生術【第二種】(治療)・研究   |                           |              |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称   | R Beauty CLINIC  |                           |              |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者   | 富田 莉沙子   |                           |              |                |
| 提供計画番号  | —  | 審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日 | 2021/2/18    |                |
| 委員の氏名等<br><br>★:委員長<br>☆:副委員長<br>※:女性委員<br><br>○:出席<br>×:欠席<br>ー:審議参加・採決不参加 | 出欠   | 氏名(構成要件)                  | 出欠           | 氏名(構成要件)       |
|   | ○  | 田中 越郎 (分子生物学) ☆           | ○            | 大村 健 (法律)      |
|   | ○  | 難波 大輔 (分子生物学)             | ○            | 美和 薫 (法律) ※    |
|   | ○  | 浅原 孝之 (再生医療等)             | ○            | 足立 智孝 (生命倫理) ★ |
|   | ○  | 田中 牧恵 (再生医療等) ※           | ○            | 田久 浩志 (生物統計学)  |
|   | ○  | 赤松 正 (臨床医)                | ○            | 西村 浩之 (一般)     |
|   | ー  | 北條 元治 (細胞培養加工)            | ○            | 松井 宏夫 (一般)     |
| ○   | 猪口 貞樹 (細胞培養加工)   | ○                         | 池田 曜子 (一般) ※ |                |
| 技術専門員(評価書)  | 赤松 正(対象疾患専門家)  |                           |              |                |
| 議論の概要と意見  | <p>本再生医療導入のため、新規に申請された提供計画が審査された。<br/>           治療スキームは前回審査された他の医療機関と同等であったため、一部を除く書類は審査済みであった。</p> <p>医療機関独自の内容については、医師 1 名の略歴、説明・同意書、麻酔に関する説明・同意書、救急医療連携機関の内容を確認および評価し、問題ないことを確認した。救急医療連携機関は広尾病院へ申請済であるが、証明書が未発行のため条件付き承認とした。</p> <p>最後に技術専門員(対象疾患専門家)赤松正委員から本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないとの評価を頂いた。</p> <p>これらを受け審査され、本提供計画は全会一致で適切と判断した。</p> |                           |              |                |
| 意見  | 本提供計画書は適切である。  |                           |              |                |

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

|   |  |                           |              |                |
|---|--|---------------------------|--------------|----------------|
| 開催日時  | 2021年2月25日(木) 19:00  |                           |              |                |
| 開催場所  | (株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)  |                           |              |                |
| 議題(区分)  | <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請)<br><input type="checkbox"/> 疾病報告の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( )  |                           |              |                |
| 治療/研究名・分類   | 自家培養脂肪由来幹細胞を用いた脂肪組織再生術【第二種】(治療)・研究   |                           |              |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称   | 医療法人社団有恒会 オザキクリニック LUXE 新宿   |                           |              |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者   | 中 徳太郎  |                           |              |                |
| 提供計画番号  | —  | 審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日 | 2021/2/18    |                |
| 委員の氏名等<br><br>★:委員長<br>☆:副委員長<br>※:女性委員<br><br>○:出席<br>×:欠席<br>—:審議参加・採決不参加 | 出欠   | 氏名(構成要件)                  | 出欠           | 氏名(構成要件)       |
|   | ○  | 田中 越郎 (分子生物学) ☆           | ○            | 大村 健 (法律)      |
|   | ○  | 難波 大輔 (分子生物学)             | ○            | 美和 薫 (法律) ※    |
|   | ○  | 浅原 孝之 (再生医療等)             | ○            | 足立 智孝 (生命倫理) ★ |
|   | ○  | 田中 牧恵 (再生医療等) ※           | ○            | 田久 浩志 (生物統計学)  |
|   | ○  | 赤松 正 (臨床医)                | ○            | 西村 浩之 (一般)     |
|   | —  | 北條 元治 (細胞培養加工)            | ○            | 松井 宏夫 (一般)     |
| ○   | 猪口 貞樹 (細胞培養加工)   | ○                         | 池田 曜子 (一般) ※ |                |
| 技術専門員(評価書)  | 赤松 正(対象疾患専門家)  |                           |              |                |
| 議論の概要と意見  | <p>本再生医療導入のため、新規に申請された提供計画が審査された。治療スキームは前回審査された他の医療機関と同等であったため、一部を除く書類は審査済みであった。</p> <p>医療機関独自の内容については、医師 1 名の略歴、説明・同意書、麻酔に関する説明・同意書、救急医療連携機関の内容を確認および評価し、問題ないことを確認した。</p> <p>最後に技術専門員(対象疾患専門家)赤松正委員から本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないとの評価を頂いた。</p> <p>これらを受け審査され、本提供計画は全会一致で適切と判断した。</p> |                           |              |                |
| 意見  | 本提供計画書は適切である。  |                           |              |                |

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

|   |   |                           |           |                |
|---|---|---------------------------|-----------|----------------|
| 開催日時  | 2021年2月25日(木) 19:00   |                           |           |                |
| 開催場所  | (株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)   |                           |           |                |
| 議題(区分)  | <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請)<br><input type="checkbox"/> 疾病報告の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( )   |                           |           |                |
| 治療/研究名・分類   | 自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療【第二種】(治療)・研究   |                           |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称   | 医療法人社団豊饒会 RD クリニック大阪  |                           |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者   | 野淵 義則   |                           |           |                |
| 提供計画番号  | —   | 審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日 | 2021/2/18 |                |
| 委員の氏名等<br><br>★:委員長<br>☆:副委員長<br>※:女性委員<br><br>○:出席<br>×:欠席<br>-:審議参加・採決不参加 | 出欠  | 氏名(構成要件)                  | 出欠        | 氏名(構成要件)       |
|   | ○   | 田中 越郎 (分子生物学) ☆           | ○         | 大村 健 (法律)      |
|   | ○   | 難波 大輔 (分子生物学)             | ○         | 美和 薫 (法律) ※    |
|   | ○   | 浅原 孝之 (再生医療等)             | ○         | 足立 智孝 (生命倫理) ★ |
|   | -   | 田中 牧恵 (再生医療等) ※           | ○         | 田久 浩志 (生物統計学)  |
|   | ○   | 赤松 正 (臨床医)                | ○         | 西村 浩之 (一般)     |
|   | -   | 北條 元治 (細胞培養加工)            | ○         | 松井 宏夫 (一般)     |
|   | ○   | 猪口 貞樹 (細胞培養加工)            | ○         | 池田 曜子 (一般) ※   |
| 技術専門員(評価書)  | 猪口 貞樹(対象疾患専門家)  |                           |           |                |
| 議論の概要と意見  | <p>個人院として2015年10月より治療導入しているが、法人化に伴う新規申請が審査された。</p> <p>治療スキームは同じため、医師5名の略歴、説明・同意書、FGF添加に関する同意書、料金表、救急医療連携機関、医師賠償責任保険の内容を確認および評価し、問題ないことを確認した。なお、1名の医師については「教育及び研修の方法」の規定に従って教育を受けることとした。その他は問題ないことを確認した。</p> <p>そして、技術専門員(対象疾患専門家)猪口貞樹委員より本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないとの評価を頂く。</p> <p>それらを受け審査され、計画は全会一致で適切と判断した。</p> |                           |           |                |
| 意見  | 本提供計画書は適切である  |                           |           |                |

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

|   |  |                           |           |                |
|---|--|---------------------------|-----------|----------------|
| 開催日時  | 2021年2月25日(木) 19:00  |                           |           |                |
| 開催場所  | (株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)  |                           |           |                |
| 議題(区分)  | <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請)<br><input type="checkbox"/> 疾病報告の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( )  |                           |           |                |
| 治療/研究名・分類   | 自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療【第二種】(治療)・研究)   |                           |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称   | 医療法人社団甲南回生 松本クリニック   |                           |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者   | 松本 浩彦  |                           |           |                |
| 提供計画番号  | —  | 審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日 | 2021/2/18 |                |
| 委員の氏名等<br><br>★:委員長<br>☆:副委員長<br>※:女性委員<br><br>○:出席<br>×:欠席<br>—:審議参加・採決不参加 | 出欠   | 氏名(構成要件)                  | 出欠        | 氏名(構成要件)       |
|   | ○  | 田中 越郎 (分子生物学) ☆           | ○         | 大村 健 (法律)      |
|   | ○  | 難波 大輔 (分子生物学)             | ○         | 美和 薫 (法律) ※    |
|   | ○  | 浅原 孝之 (再生医療等)             | ○         | 足立 智孝 (生命倫理) ★ |
|   | ○  | 田中 牧惠 (再生医療等) ※           | ○         | 田久 浩志 (生物統計学)  |
|   | ○  | 赤松 正 (臨床医)                | ○         | 西村 浩之 (一般)     |
|   | —  | 北條 元治 (細胞培養加工)            | ○         | 松井 宏夫 (一般)     |
|   | ○  | 猪口 貞樹 (細胞培養加工)            | ○         | 池田 曜子 (一般) ※   |
| 技術専門員(評価書)  | 田中 牧惠(対象疾患専門家)   |                           |           |                |
| 議論の概要と意見  | <p>本再生医療導入のため、新規に申請された提供計画が審査された。治療スキームは今まで審査実績のある RD クリニックのものと同等であった。そのため、一部を除く書類は審査済みであった。医療機関独自の内容については医師2名の略歴、説明・同意書、救急医療連携機関、医師賠償責任保険の内容を確認および評価し、問題ないことを確認した。</p> <p>そして技術専門員(対象疾患専門家)田中牧惠委員より本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないとの評価を頂く。</p> <p>それらを受け審査され、計画は全会一致で適切と判断した。</p> |                           |           |                |
| 意見  | 本提供計画書は適切である   |                           |           |                |

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

|   |  |                           |           |                |
|---|--|---------------------------|-----------|----------------|
| 開催日時  | 2021年2月25日(木) 19:00  |                           |           |                |
| 開催場所  | (株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)  |                           |           |                |
| 議題(区分)  | <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請)<br><input type="checkbox"/> 疾病報告の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( )  |                           |           |                |
| 治療/研究名・分類   | 自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療【第二種】(治療)・研究)   |                           |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称   | ゆみ美容皮膚科クリニック   |                           |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者   | 中山 由美  |                           |           |                |
| 提供計画番号  | —  | 審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日 | 2021/2/18 |                |
| 委員の氏名等<br><br>★:委員長<br>☆:副委員長<br>※:女性委員<br><br>○:出席<br>×:欠席<br>—:審議参加・採決不参加 | 出欠   | 氏名(構成要件)                  | 出欠        | 氏名(構成要件)       |
|   | ○  | 田中 越郎 (分子生物学) ☆           | ○         | 大村 健 (法律)      |
|   | ○  | 難波 大輔 (分子生物学)             | ○         | 美和 薫 (法律) ※    |
|   | ○  | 浅原 孝之 (再生医療等)             | ○         | 足立 智孝 (生命倫理) ★ |
|   | ○  | 田中 牧惠 (再生医療等) ※           | ○         | 田久 浩志 (生物統計学)  |
|   | ○  | 赤松 正 (臨床医)                | ○         | 西村 浩之 (一般)     |
|   | —  | 北條 元治 (細胞培養加工)            | ○         | 松井 宏夫 (一般)     |
|   | ○  | 猪口 貞樹 (細胞培養加工)            | ○         | 池田 曜子 (一般) ※   |
| 技術専門員(評価書)  | 田中 牧惠(対象疾患専門家)   |                           |           |                |
| 議論の概要と意見  | <p>本再生医療導入のため、新規に申請された提供計画が審査された。治療スキームは今まで審査実績のある RD クリニックのものと同等であった。そのため、一部を除く書類は審査済みであった。医療機関独自の内容については医師2名の略歴、説明・同意書、救急医療連携機関、医師賠償責任保険の内容を確認および評価し、問題ないことを確認した。</p> <p>そして技術専門員(対象疾患専門家)田中牧惠委員より本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないとの評価を頂く。</p> <p>それらを受け審査され、計画は全会一致で適切と判断した。</p> |                           |           |                |
| 意見  | 本提供計画書は適切である   |                           |           |                |



## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

|   |  |                           |           |                |
|---|--|---------------------------|-----------|----------------|
| 開催日時  | 2021年2月25日(木) 19:00  |                           |           |                |
| 開催場所  | (株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)  |                           |           |                |
| 議題(区分)  | <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請)<br><input type="checkbox"/> 疾病報告の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( )  |                           |           |                |
| 治療/研究名・分類   | 自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療【第二種】(治療)・研究)   |                           |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称   | 麻布十番えむスキンクリニック   |                           |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者   | 沼尾 真美  |                           |           |                |
| 提供計画番号  | —  | 審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日 | 2021/2/18 |                |
| 委員の氏名等<br><br>★:委員長<br>☆:副委員長<br>※:女性委員<br><br>○:出席<br>×:欠席<br>—:審議参加・採決不参加 | 出欠   | 氏名(構成要件)                  | 出欠        | 氏名(構成要件)       |
|   | ○  | 田中 越郎 (分子生物学) ☆           | ○         | 大村 健 (法律)      |
|   | ○  | 難波 大輔 (分子生物学)             | ○         | 美和 薫 (法律) ※    |
|   | ○  | 浅原 孝之 (再生医療等)             | ○         | 足立 智孝 (生命倫理) ★ |
|   | ○  | 田中 牧惠 (再生医療等) ※           | ○         | 田久 浩志 (生物統計学)  |
|   | ○  | 赤松 正 (臨床医)                | ○         | 西村 浩之 (一般)     |
|   | —  | 北條 元治 (細胞培養加工)            | ○         | 松井 宏夫 (一般)     |
|   | ○  | 猪口 貞樹 (細胞培養加工)            | ○         | 池田 曜子 (一般) ※   |
| 技術専門員(評価書)  | 田中 牧惠(対象疾患専門家)   |                           |           |                |
| 議論の概要と意見  | <p>本再生医療導入のため、新規に申請された提供計画が審査された。治療スキームは今まで審査実績のある RD クリニックのものと同等であった。そのため、一部を除く書類は審査済みであった。医療機関独自の内容については医師2名の略歴、説明・同意書、救急医療連携機関、医師賠償責任保険の内容を確認および評価し、問題ないことを確認した。</p> <p>そして技術専門員(対象疾患専門家)田中牧惠委員より本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないとの評価を頂く。</p> <p>それらを受け審査され、計画は全会一致で適切と判断した。</p> |                           |           |                |
| 意見  | 本提供計画書は適切である   |                           |           |                |

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

|   |  |                           |           |                |
|---|--|---------------------------|-----------|----------------|
| 開催日時  | 2021年2月25日(木) 19:00  |                           |           |                |
| 開催場所  | (株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)  |                           |           |                |
| 議題(区分)  | <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請)<br><input type="checkbox"/> 疾病報告の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( )  |                           |           |                |
| 治療/研究名・分類   | 自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療【第二種】(治療)・研究  |                           |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称   | 医療法人社団友愛会 IK 医科歯科クリニック   |                           |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者   | 入江 雄一郎   |                           |           |                |
| 提供計画番号  | —  | 審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日 | 2021/2/18 |                |
| 委員の氏名等<br><br>★:委員長<br>☆:副委員長<br>※:女性委員<br><br>○:出席<br>×:欠席<br>—:審議参加・採決不参加 | 出欠   | 氏名(構成要件)                  | 出欠        | 氏名(構成要件)       |
|   | ○  | 田中 越郎 (分子生物学) ☆           | ○         | 大村 健 (法律)      |
|   | ○  | 難波 大輔 (分子生物学)             | ○         | 美和 薫 (法律) ※    |
|   | ○  | 浅原 孝之 (再生医療等)             | ○         | 足立 智孝 (生命倫理) ★ |
|   | ○  | 田中 牧惠 (再生医療等) ※           | ○         | 田久 浩志 (生物統計学)  |
|   | ○  | 赤松 正 (臨床医)                | ○         | 西村 浩之 (一般)     |
|   | —  | 北條 元治 (細胞培養加工)            | ○         | 松井 宏夫 (一般)     |
|   | ○  | 猪口 貞樹 (細胞培養加工)            | ○         | 池田 曜子 (一般) ※   |
| 技術専門員(評価書)  | 田中 牧惠(対象疾患専門家)   |                           |           |                |
| 議論の概要と意見  | <p>本再生医療導入のため、新規に申請された提供計画が審査された。治療スキームは今まで審査実績のある RD クリニックのものと同等であった。そのため、一部を除く書類は審査済みであった。医療機関独自の内容については医師 3 名の略歴、説明・同意書、麻酔に関する説明・同意書、救急医療連携機関の内容を確認および評価し、問題ないことを確認した。</p> <p>そして技術専門員(対象疾患専門家)田中牧惠委員より本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないとの評価を頂く。</p> <p>それらを受け審査され、計画は全会一致で適切と判断した。</p> |                           |           |                |
| 意見  | 本提供計画書は適切である   |                           |           |                |

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

|   |  |                           |           |                |
|---|--|---------------------------|-----------|----------------|
| 開催日時  | 2021年2月25日(木) 19:00  |                           |           |                |
| 開催場所  | (株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)  |                           |           |                |
| 議題(区分)  | <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請)<br><input type="checkbox"/> 疾病報告の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( )  |                           |           |                |
| 治療/研究名・分類   | 自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療【第二種】(治療)・研究)   |                           |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称   | 医療法人社団 SMILE LAND BIANCA CLINIC  |                           |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者   | 堀田 和亮  |                           |           |                |
| 提供計画番号  | —  | 審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日 | 2021/2/18 |                |
| 委員の氏名等<br><br>★:委員長<br>☆:副委員長<br>※:女性委員<br><br>○:出席<br>×:欠席<br>—:審議参加・採決不参加 | 出欠   | 氏名(構成要件)                  | 出欠        | 氏名(構成要件)       |
|   | ○  | 田中 越郎 (分子生物学) ☆           | ○         | 大村 健 (法律)      |
|   | ○  | 難波 大輔 (分子生物学)             | ○         | 美和 薫 (法律) ※    |
|   | ○  | 浅原 孝之 (再生医療等)             | ○         | 足立 智孝 (生命倫理) ★ |
|   | ○  | 田中 牧惠 (再生医療等) ※           | ○         | 田久 浩志 (生物統計学)  |
|   | ○  | 赤松 正 (臨床医)                | ○         | 西村 浩之 (一般)     |
|   | —  | 北條 元治 (細胞培養加工)            | ○         | 松井 宏夫 (一般)     |
|   | ○  | 猪口 貞樹 (細胞培養加工)            | ○         | 池田 曜子 (一般) ※   |
| 技術専門員(評価書)  | 田中 牧惠(対象疾患専門家)   |                           |           |                |
| 議論の概要と意見  | <p>本再生医療導入のため、新規に申請された提供計画が審査された。治療スキームは今まで審査実績のある RD クリニックのものと同等であった。そのため、一部を除く書類は審査済みであった。医療機関独自の内容については医師 4 名の略歴、説明・同意書、麻酔に関する説明・同意書、救急医療連携機関の内容を確認および評価し、問題ないことを確認した。</p> <p>そして技術専門員(対象疾患専門家)田中牧惠委員より本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないとの評価を頂く。</p> <p>それらを受け審査され、計画は全会一致で適切と判断した。</p> |                           |           |                |
| 意見  | 本提供計画書は適切である   |                           |           |                |

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

|   |  |                           |           |                |
|---|--|---------------------------|-----------|----------------|
| 開催日時  | 2021年2月25日(木) 19:00  |                           |           |                |
| 開催場所  | (株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)  |                           |           |                |
| 議題(区分)  | <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請)<br><input type="checkbox"/> 疾病報告の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( )  |                           |           |                |
| 治療/研究名・分類   | 自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療【第二種】(治療)・研究)   |                           |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称   | 医療法人ひまわり会 天神ホリスティックビューティークリニック   |                           |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者   | 橋本 知子  |                           |           |                |
| 提供計画番号  | —  | 審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日 | 2021/2/18 |                |
| 委員の氏名等<br><br>★:委員長<br>☆:副委員長<br>※:女性委員<br><br>○:出席<br>×:欠席<br>—:審議参加・採決不参加 | 出欠   | 氏名(構成要件)                  | 出欠        | 氏名(構成要件)       |
|   | ○  | 田中 越郎 (分子生物学) ☆           | ○         | 大村 健 (法律)      |
|   | ○  | 難波 大輔 (分子生物学)             | ○         | 美和 薫 (法律) ※    |
|   | ○  | 浅原 孝之 (再生医療等)             | ○         | 足立 智孝 (生命倫理) ★ |
|   | ○  | 田中 牧惠 (再生医療等) ※           | ○         | 田久 浩志 (生物統計学)  |
|   | ○  | 赤松 正 (臨床医)                | ○         | 西村 浩之 (一般)     |
|   | —  | 北條 元治 (細胞培養加工)            | ○         | 松井 宏夫 (一般)     |
|   | ○  | 猪口 貞樹 (細胞培養加工)            | ○         | 池田 曜子 (一般) ※   |
| 技術専門員(評価書)  | 田中 牧惠(対象疾患専門家)   |                           |           |                |
| 議論の概要と意見  | <p>本再生医療導入のため、新規に申請された提供計画が審査された。治療スキームは今まで審査実績のある RD クリニックのものと同等であった。そのため、一部を除く書類は審査済みであった。医療機関独自の内容については医師 2 名の略歴、説明・同意書、麻酔に関する説明・同意書、救急医療連携機関の内容を確認および評価し、問題ないことを確認した。</p> <p>そして技術専門員(対象疾患専門家)田中牧惠委員より本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないとの評価を頂く。</p> <p>それらを受け審査され、計画は全会一致で適切と判断した。</p> |                           |           |                |
| 意見  | 本提供計画書は適切である   |                           |           |                |

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

|   |  |                           |           |                |
|---|--|---------------------------|-----------|----------------|
| 開催日時  | 2021年2月25日(木) 19:00  |                           |           |                |
| 開催場所  | (株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)  |                           |           |                |
| 議題(区分)  | <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請)<br><input type="checkbox"/> 疾病報告の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( )  |                           |           |                |
| 治療/研究名・分類   | 自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療【第二種】(治療)・研究)   |                           |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称   | フォーシーズンズ美容皮膚科 東京竹芝院  |                           |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者   | 中野 壽郎  |                           |           |                |
| 提供計画番号  | —  | 審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日 | 2021/2/18 |                |
| 委員の氏名等<br><br>★:委員長<br>☆:副委員長<br>※:女性委員<br><br>○:出席<br>×:欠席<br>—:審議参加・採決不参加 | 出欠   | 氏名(構成要件)                  | 出欠        | 氏名(構成要件)       |
|   | ○  | 田中 越郎 (分子生物学) ☆           | ○         | 大村 健 (法律)      |
|   | ○  | 難波 大輔 (分子生物学)             | ○         | 美和 薫 (法律) ※    |
|   | ○  | 浅原 孝之 (再生医療等)             | ○         | 足立 智孝 (生命倫理) ★ |
|   | ○  | 田中 牧惠 (再生医療等) ※           | ○         | 田久 浩志 (生物統計学)  |
|   | ○  | 赤松 正 (臨床医)                | ○         | 西村 浩之 (一般)     |
|   | —  | 北條 元治 (細胞培養加工)            | ○         | 松井 宏夫 (一般)     |
|   | ○  | 猪口 貞樹 (細胞培養加工)            | ○         | 池田 曜子 (一般) ※   |
| 技術専門員(評価書)  | 田中 牧惠(対象疾患専門家)   |                           |           |                |
| 議論の概要と意見  | <p>本再生医療導入のため、新規に申請された提供計画が審査された。治療スキームは今まで審査実績のある RD クリニックのものと同等であった。そのため、一部を除く書類は審査済みであった。医療機関独自の内容については医師 4 名の略歴、説明・同意書、麻酔に関する説明・同意書、救急医療連携機関の内容を確認および評価し、問題ないことを確認した。</p> <p>そして技術専門員(対象疾患専門家)田中牧惠委員より本治療の安全性と科学的妥当性に問題ないとの評価を頂く。</p> <p>それらを受け審査され、計画は全会一致で適切と判断した。</p> |                           |           |                |
| 意見  | 本提供計画書は適切である   |                           |           |                |

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

|   |   |                               |           |                |
|---|---|-------------------------------|-----------|----------------|
| 開催日時  | 2021年2月25日(木) 19:00   |                               |           |                |
| 開催場所  | (株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)   |                               |           |                |
| 議題(区分)  | <input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請)<br><input type="checkbox"/> 疾病報告の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査<br><input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( ) |                               |           |                |
| 治療/研究名・分類   | 自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療【第二種】(治療)・研究)  |                               |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称   | フォーシーズンズ株式会社 フォーシーズンズ美容皮膚科2号院   |                               |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者   | 脇田 尚子   |                               |           |                |
| 提供計画番号  | PB5200032   | 審査等業務の対象となった<br>提供計画を受け取った年月日 | 2021/2/18 |                |
| 委員の氏名等<br><br>★:委員長<br>☆:副委員長<br>※:女性委員<br><br>○:出席<br>×:欠席<br>-:審議参加・採決不参加 | 出欠  | 氏名(構成要件)                      | 出欠        | 氏名(構成要件)       |
|   | ○   | 田中 越郎 (分子生物学) ☆               | ○         | 大村 健 (法律)      |
|   | ○   | 難波 大輔 (分子生物学)                 | ○         | 美和 薫 (法律) ※    |
|   | ○   | 浅原 孝之 (再生医療等)                 | ○         | 足立 智孝 (生命倫理) ★ |
|   | ○   | 田中 牧恵 (再生医療等) ※               | ○         | 田久 浩志 (生物統計学)  |
|   | ○   | 赤松 正 (臨床医)                    | ○         | 西村 浩之 (一般)     |
|   | -   | 北條 元治 (細胞培養加工)                | ○         | 松井 宏夫 (一般)     |
|   | ○   | 猪口 貞樹 (細胞培養加工)                | ○         | 池田 曜子 (一般) ※   |
| 技術専門員(評価書)  |   |                               |           |                |
| 議論の概要と意見  | 2名の実施医師追加変更が申請され、医師の経歴書から本治療にあたり適格であると全会一致で判断した。  |                               |           |                |
| 意見  | 本変更は適切である   |                               |           |                |

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

|   |   |                               |           |                |
|---|---|-------------------------------|-----------|----------------|
| 開催日時  | 2021年2月25日(木) 19:00   |                               |           |                |
| 開催場所  | (株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)   |                               |           |                |
| 議題(区分)  | <input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請)<br><input type="checkbox"/> 疾病報告の審査<br><input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( ) |                               |           |                |
| 治療/研究名・分類   | 自家培養真皮線維芽細胞移植術【第二種】(治療)・研究)   |                               |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称   | 医療法人邦寿会 東京皮膚科・形成外科 銀座院  |                               |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者   | 森川 一彦   |                               |           |                |
| 提供計画番号  | PB3160028   | 審査等業務の対象となった<br>提供計画を受け取った年月日 | 2021/2/18 |                |
| 委員の氏名等<br><br>★:委員長<br>☆:副委員長<br>※:女性委員<br><br>○:出席<br>×:欠席<br>-:審議参加・採決不参加 | 出欠  | 氏名(構成要件)                      | 出欠        | 氏名(構成要件)       |
|   | ○   | 田中 越郎 (分子生物学) ☆               | ○         | 大村 健 (法律)      |
|   | ○   | 難波 大輔 (分子生物学)                 | ○         | 美和 薫 (法律) ※    |
|   | ○   | 浅原 孝之 (再生医療等)                 | ○         | 足立 智孝 (生命倫理) ★ |
|   | ○   | 田中 牧恵 (再生医療等) ※               | ○         | 田久 浩志 (生物統計学)  |
|   | ○   | 赤松 正 (臨床医)                    | ○         | 西村 浩之 (一般)     |
|   | -   | 北條 元治 (細胞培養加工)                | ○         | 松井 宏夫 (一般)     |
|   | ○   | 猪口 貞樹 (細胞培養加工)                | ○         | 池田 曜子 (一般) ※   |
| 技術専門員(評価書)  |   |                               |           |                |
| 議論の概要と意見  | <p>定期報告が審査された。<br/>           定期報告期間において実績はない。ただし、本治療は他の医療機関にて多くの実績があり、安全性と科学的妥当性が確認されている。</p> <p>そのため、全会一致で本再生医療の提供の継続は適切と判断した。</p>  |                               |           |                |
| 意見  | 本再生医療の提供継続は適切である。   |                               |           |                |

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

|   |   |                           |           |                |
|---|---|---------------------------|-----------|----------------|
| 開催日時  | 2021年2月25日(木) 19:00   |                           |           |                |
| 開催場所  | (株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)   |                           |           |                |
| 議題(区分)  | <input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請)<br><input type="checkbox"/> 疾病報告の審査<br><input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( ) |                           |           |                |
| 治療/研究名・分類   | 自家培養真皮線維芽細胞移植術【第二種】(治療)・研究)   |                           |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称   | 医療法人社団喜美会 自由が丘クリニック   |                           |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者   | 中北 信昭   |                           |           |                |
| 提供計画番号  | PB3190082   | 審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日 | 2021/2/18 |                |
| 委員の氏名等<br><br>★:委員長<br>☆:副委員長<br>※:女性委員<br><br>○:出席<br>×:欠席<br>-:審議参加・採決不参加 | 出欠  | 氏名(構成要件)                  | 出欠        | 氏名(構成要件)       |
|   | ○   | 田中 越郎 (分子生物学) ☆           | ○         | 大村 健 (法律)      |
|   | ○   | 難波 大輔 (分子生物学)             | ○         | 美和 薫 (法律) ※    |
|   | ○   | 浅原 孝之 (再生医療等)             | ○         | 足立 智孝 (生命倫理) ★ |
|   | ○   | 田中 牧恵 (再生医療等) ※           | ○         | 田久 浩志 (生物統計学)  |
|   | ○   | 赤松 正 (臨床医)                | ○         | 西村 浩之 (一般)     |
|   | -   | 北條 元治 (細胞培養加工)            | ○         | 松井 宏夫 (一般)     |
|   | ○   | 猪口 貞樹 (細胞培養加工)            | ○         | 池田 曜子 (一般) ※   |
| 技術専門員(評価書)  |   |                           |           |                |
| 議論の概要と意見  | 定期報告が審査された。定期報告期間の治療実績から安全性と科学的妥当性を評価し、全会一致で治療の継続は適切と判断した。  |                           |           |                |
| 意見  | 本再生医療の提供継続は適切である。   |                           |           |                |



## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

|   |   |                               |           |                |
|---|---|-------------------------------|-----------|----------------|
| 開催日時  | 2021年2月25日(木) 19:00   |                               |           |                |
| 開催場所  | (株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)   |                               |           |                |
| 議題(区分)  | <input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請)<br><input type="checkbox"/> 疾病報告の審査<br><input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( ) |                               |           |                |
| 治療/研究名・分類   | 自家培養真皮線維芽細胞移植術【第二種】(治療)・研究)   |                               |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称   | 医療法人前幸会 ささゆりヘルスクリニック  |                               |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者   | 前原 律子   |                               |           |                |
| 提供計画番号  | PB5190040   | 審査等業務の対象となった<br>提供計画を受け取った年月日 | 2021/2/18 |                |
| 委員の氏名等<br><br>★:委員長<br>☆:副委員長<br>※:女性委員<br><br>○:出席<br>×:欠席<br>-:審議参加・採決不参加 | 出欠  | 氏名(構成要件)                      | 出欠        | 氏名(構成要件)       |
|   | ○   | 田中 越郎 (分子生物学) ☆               | ○         | 大村 健 (法律)      |
|   | ○   | 難波 大輔 (分子生物学)                 | ○         | 美和 薫 (法律) ※    |
|   | ○   | 浅原 孝之 (再生医療等)                 | ○         | 足立 智孝 (生命倫理) ★ |
|   | ○   | 田中 牧恵 (再生医療等) ※               | ○         | 田久 浩志 (生物統計学)  |
|   | ○   | 赤松 正 (臨床医)                    | ○         | 西村 浩之 (一般)     |
|   | -   | 北條 元治 (細胞培養加工)                | ○         | 松井 宏夫 (一般)     |
|   | ○   | 猪口 貞樹 (細胞培養加工)                | ○         | 池田 曜子 (一般) ※   |
| 技術専門員(評価書)  |   |                               |           |                |
| 議論の概要と意見  | 定期報告が審査された。定期報告期間及び過去の治療実績から安全性と科学的妥当性を評価し、全会一致で治療の継続は適切と判断した。  |                               |           |                |
| 意見  | 本再生医療の提供継続は適切である。   |                               |           |                |

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

|   |   |                               |           |                |
|---|---|-------------------------------|-----------|----------------|
| 開催日時  | 2021年2月25日(木) 19:00   |                               |           |                |
| 開催場所  | (株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)   |                               |           |                |
| 議題(区分)  | <input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請)<br><input type="checkbox"/> 疾病報告の審査<br><input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( ) |                               |           |                |
| 治療/研究名・分類   | 自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療【第二種】(治療)・研究)  |                               |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称   | 形成外科 白山クリニック  |                               |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者   | 早川 宏司   |                               |           |                |
| 提供計画番号  | PB7170016   | 審査等業務の対象となった<br>提供計画を受け取った年月日 | 2021/2/18 |                |
| 委員の氏名等<br><br>★:委員長<br>☆:副委員長<br>※:女性委員<br><br>○:出席<br>×:欠席<br>-:審議参加・採決不参加 | 出欠  | 氏名(構成要件)                      | 出欠        | 氏名(構成要件)       |
|   | ○   | 田中 越郎 (分子生物学) ☆               | ○         | 大村 健 (法律)      |
|   | ○   | 難波 大輔 (分子生物学)                 | ○         | 美和 薫 (法律) ※    |
|   | ○   | 浅原 孝之 (再生医療等)                 | ○         | 足立 智孝 (生命倫理) ★ |
|   | ○   | 田中 牧恵 (再生医療等) ※               | ○         | 田久 浩志 (生物統計学)  |
|   | ○   | 赤松 正 (臨床医)                    | ○         | 西村 浩之 (一般)     |
|   | -   | 北條 元治 (細胞培養加工)                | ○         | 松井 宏夫 (一般)     |
|   | ○   | 猪口 貞樹 (細胞培養加工)                | ○         | 池田 曜子 (一般) ※   |
| 技術専門員(評価書)  |   |                               |           |                |
| 議論の概要と意見  | 定期報告が審査された。定期報告期間及び過去の治療実績から安全性と科学的妥当性を評価し、全会一致で治療の継続は適切と判断した。  |                               |           |                |
| 意見  | 本再生医療の提供継続は適切である。   |                               |           |                |

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

|   |   |                               |           |                |
|---|---|-------------------------------|-----------|----------------|
| 開催日時  | 2021年2月25日(木) 19:00   |                               |           |                |
| 開催場所  | (株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)   |                               |           |                |
| 議題(区分)  | <input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請)<br><input type="checkbox"/> 疾病報告の審査<br><input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( ) |                               |           |                |
| 治療/研究名・分類   | 自家培養真皮線維芽細胞移植術【第二種】(治療)・研究)   |                               |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称   | 医療法人藤祐会 ソフィア祐子レディースクリニック  |                               |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者   | 佐藤 祐子   |                               |           |                |
| 提供計画番号  | PB3180072   | 審査等業務の対象となった<br>提供計画を受け取った年月日 | 2021/2/18 |                |
| 委員の氏名等<br><br>★:委員長<br>☆:副委員長<br>※:女性委員<br><br>○:出席<br>×:欠席<br>-:審議参加・採決不参加 | 出欠  | 氏名(構成要件)                      | 出欠        | 氏名(構成要件)       |
|   | ○   | 田中 越郎 (分子生物学) ☆               | ○         | 大村 健 (法律)      |
|   | ○   | 難波 大輔 (分子生物学)                 | ○         | 美和 薫 (法律) ※    |
|   | ○   | 浅原 孝之 (再生医療等)                 | ○         | 足立 智孝 (生命倫理) ★ |
|   | ○   | 田中 牧恵 (再生医療等) ※               | ○         | 田久 浩志 (生物統計学)  |
|   | ○   | 赤松 正 (臨床医)                    | ○         | 西村 浩之 (一般)     |
|   | -   | 北條 元治 (細胞培養加工)                | ○         | 松井 宏夫 (一般)     |
|   | ○   | 猪口 貞樹 (細胞培養加工)                | ○         | 池田 曜子 (一般) ※   |
| 技術専門員(評価書)  |   |                               |           |                |
| 議論の概要と意見  | 定期報告が審査された。定期報告期間及び過去の治療実績から安全性と科学的妥当性を評価し、全会一致で治療の継続は適切と判断した。  |                               |           |                |
| 意見  | 本再生医療の提供継続は適切である。   |                               |           |                |

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

|   |   |                               |           |                |
|---|---|-------------------------------|-----------|----------------|
| 開催日時  | 2021年2月25日(木) 19:00   |                               |           |                |
| 開催場所  | (株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)   |                               |           |                |
| 議題(区分)  | <input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請)<br><input type="checkbox"/> 疾病報告の審査<br><input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( ) |                               |           |                |
| 治療/研究名・分類   | 自家培養真皮線維芽細胞移植術【第二種】(治療)・研究  |                               |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称   | なおみ皮フ科クリニック   |                               |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者   | 田島 尚美   |                               |           |                |
| 提供計画番号  | PB4160002   | 審査等業務の対象となった<br>提供計画を受け取った年月日 | 2021/2/18 |                |
| 委員の氏名等<br><br>★:委員長<br>☆:副委員長<br>※:女性委員<br><br>○:出席<br>×:欠席<br>-:審議参加・採決不参加 | 出欠  | 氏名(構成要件)                      | 出欠        | 氏名(構成要件)       |
|   | ○   | 田中 越郎 (分子生物学) ☆               | ○         | 大村 健 (法律)      |
|   | ○   | 難波 大輔 (分子生物学)                 | ○         | 美和 薫 (法律) ※    |
|   | ○   | 浅原 孝之 (再生医療等)                 | ○         | 足立 智孝 (生命倫理) ★ |
|   | ○   | 田中 牧恵 (再生医療等) ※               | ○         | 田久 浩志 (生物統計学)  |
|   | ○   | 赤松 正 (臨床医)                    | ○         | 西村 浩之 (一般)     |
|   | -   | 北條 元治 (細胞培養加工)                | ○         | 松井 宏夫 (一般)     |
|   | ○   | 猪口 貞樹 (細胞培養加工)                | ○         | 池田 曜子 (一般) ※   |
| 技術専門員(評価書)  |   |                               |           |                |
| 議論の概要と意見  | 定期報告が審査された。定期報告期間及び過去の治療実績から安全性と科学的妥当性を評価し、全会一致で治療の継続は適切と判断した。  |                               |           |                |
| 意見  | 本再生医療の提供継続は適切である。   |                               |           |                |

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

|   |   |                               |           |                |
|---|---|-------------------------------|-----------|----------------|
| 開催日時  | 2021年2月25日(木) 19:00   |                               |           |                |
| 開催場所  | (株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)   |                               |           |                |
| 議題(区分)  | <input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請)<br><input type="checkbox"/> 疾病報告の審査<br><input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( ) |                               |           |                |
| 治療/研究名・分類   | 自家培養真皮線維芽細胞移植術【第二種】(治療)・研究)   |                               |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称   | 医療法人社団 奉志会 ミセルクリニック大阪梅田院  |                               |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者   | 淵上 淳太   |                               |           |                |
| 提供計画番号  | PB5190047   | 審査等業務の対象となった<br>提供計画を受け取った年月日 | 2021/2/18 |                |
| 委員の氏名等<br><br>★:委員長<br>☆:副委員長<br>※:女性委員<br><br>○:出席<br>×:欠席<br>-:審議参加・採決不参加 | 出欠  | 氏名(構成要件)                      | 出欠        | 氏名(構成要件)       |
|   | ○   | 田中 越郎 (分子生物学) ☆               | ○         | 大村 健 (法律)      |
|   | ○   | 難波 大輔 (分子生物学)                 | ○         | 美和 薫 (法律) ※    |
|   | ○   | 浅原 孝之 (再生医療等)                 | ○         | 足立 智孝 (生命倫理) ★ |
|   | ○   | 田中 牧恵 (再生医療等) ※               | ○         | 田久 浩志 (生物統計学)  |
|   | ○   | 赤松 正 (臨床医)                    | ○         | 西村 浩之 (一般)     |
|   | -   | 北條 元治 (細胞培養加工)                | ○         | 松井 宏夫 (一般)     |
|   | ○   | 猪口 貞樹 (細胞培養加工)                | ○         | 池田 曜子 (一般) ※   |
| 技術専門員(評価書)  |   |                               |           |                |
| 議論の概要と意見  | 定期報告が審査された。定期報告期間及び過去の治療実績から安全性と科学的妥当性を評価し、全会一致で治療の継続は適切と判断した。  |                               |           |                |
| 意見  | 本再生医療の提供継続は適切である。   |                               |           |                |

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

|   |   |                               |              |                |
|---|---|-------------------------------|--------------|----------------|
| 開催日時  | 2021年2月25日(木) 19:00   |                               |              |                |
| 開催場所  | (株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)   |                               |              |                |
| 議題(区分)  | <input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請)<br><input type="checkbox"/> 疾病報告の審査<br><input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( ) |                               |              |                |
| 治療/研究名・分類   | 自家培養真皮線維芽細胞を用いた頭髪改善治療【第二種】(治療・研究)   |                               |              |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称   | RD クリニック新宿  |                               |              |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者   | 北條 元治   |                               |              |                |
| 提供計画番号  | PB3180078   | 審査等業務の対象となった<br>提供計画を受け取った年月日 | 2021/2/18    |                |
| 委員の氏名等<br><br>★:委員長<br>☆:副委員長<br>※:女性委員<br><br>○:出席<br>×:欠席<br>-:審議参加・採決不参加 | 出欠  | 氏名(構成要件)                      | 出欠           | 氏名(構成要件)       |
|   | ○   | 田中 越郎 (分子生物学) ☆               | ○            | 大村 健 (法律)      |
|   | ○   | 難波 大輔 (分子生物学)                 | ○            | 美和 薫 (法律) ※    |
|   | ○   | 浅原 孝之 (再生医療等)                 | ○            | 足立 智孝 (生命倫理) ★ |
|   | -   | 田中 牧恵 (再生医療等) ※               | ○            | 田久 浩志 (生物統計学)  |
|   | ○   | 赤松 正 (臨床医)                    | ○            | 西村 浩之 (一般)     |
|   | -   | 北條 元治 (細胞培養加工)                | ○            | 松井 宏夫 (一般)     |
| ○   | 猪口 貞樹 (細胞培養加工)  | ○                             | 池田 曜子 (一般) ※ |                |
| 技術専門員(評価書)  |   |                               |              |                |
| 議論の概要と意見  | <p>定期報告が審査された。<br/>           定期報告期間において実績はない。ただし、本治療は他の医療機関にて多くの実績があり、安全性と科学的妥当性が確認されている。</p> <p>そのため、全会一致で本再生医療の提供の継続は適切と判断した。</p>  |                               |              |                |
| 意見  | 本再生医療の提供継続は適切である。   |                               |              |                |

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

|   |   |                           |           |                |
|---|---|---------------------------|-----------|----------------|
| 開催日時  | 2021年2月25日(木) 19:00   |                           |           |                |
| 開催場所  | (株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)   |                           |           |                |
| 議題(区分)  | <input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請)<br><input type="checkbox"/> 疾病報告の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査<br><input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( ) |                           |           |                |
| 治療/研究名・分類   | 自家培養真皮線維芽細胞移植術【第二種】(治療)・研究)   |                           |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称   | 医療法人社団豊饒会 RD クリニック東京銀座  |                           |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者   | 田中 牧惠   |                           |           |                |
| 提供計画番号  | PB3180017   | 審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日 | 2021/2/18 |                |
| 委員の氏名等<br><br>★:委員長<br>☆:副委員長<br>※:女性委員<br><br>○:出席<br>×:欠席<br>-:審議参加・採決不参加 | 出欠  | 氏名(構成要件)                  | 出欠        | 氏名(構成要件)       |
|   | ○   | 田中 越郎 (分子生物学) ☆           | ○         | 大村 健 (法律)      |
|   | ○   | 難波 大輔 (分子生物学)             | ○         | 美和 薫 (法律) ※    |
|   | ○   | 浅原 孝之 (再生医療等)             | ○         | 足立 智孝 (生命倫理) ★ |
|   | -   | 田中 牧惠 (再生医療等) ※           | ○         | 田久 浩志 (生物統計学)  |
|   | ○   | 赤松 正 (臨床医)                | ○         | 西村 浩之 (一般)     |
|   | -   | 北條 元治 (細胞培養加工)            | ○         | 松井 宏夫 (一般)     |
|   | ○   | 猪口 貞樹 (細胞培養加工)            | ○         | 池田 曜子 (一般) ※   |
| 技術専門員(評価書)  |   |                           |           |                |
| 議論の概要と意見  | 1名の実施医師追加の変更が審査され、「教育または研修の方法」の規定に従って教育を受けることを条件に、本変更は全会一致で適切と判断した。   |                           |           |                |
| 意見  | 本変更は適切である。  |                           |           |                |

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

|   |   |                               |              |                |
|---|---|-------------------------------|--------------|----------------|
| 開催日時  | 2021年2月25日(木) 19:00   |                               |              |                |
| 開催場所  | (株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)   |                               |              |                |
| 議題(区分)  | <input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請)<br><input type="checkbox"/> 疾病報告の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査<br><input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( ) |                               |              |                |
| 治療/研究名・分類   | 自家培養真皮線維芽細胞移植術【第二種】(治療)・研究)   |                               |              |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称   | RD クリニック新宿  |                               |              |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者   | 北條 元治   |                               |              |                |
| 提供計画番号  | PB3150028   | 審査等業務の対象となった<br>提供計画を受け取った年月日 | 2021/2/18    |                |
| 委員の氏名等<br><br>★:委員長<br>☆:副委員長<br>※:女性委員<br><br>○:出席<br>×:欠席<br>-:審議参加・採決不参加 | 出欠  | 氏名(構成要件)                      | 出欠           | 氏名(構成要件)       |
|   | ○   | 田中 越郎 (分子生物学) ☆               | ○            | 大村 健 (法律)      |
|   | ○   | 難波 大輔 (分子生物学)                 | ○            | 美和 薫 (法律) ※    |
|   | ○   | 浅原 孝之 (再生医療等)                 | ○            | 足立 智孝 (生命倫理) ★ |
|   | -   | 田中 牧恵 (再生医療等) ※               | ○            | 田久 浩志 (生物統計学)  |
|   | ○   | 赤松 正 (臨床医)                    | ○            | 西村 浩之 (一般)     |
|   | -   | 北條 元治 (細胞培養加工)                | ○            | 松井 宏夫 (一般)     |
| ○   | 猪口 貞樹 (細胞培養加工)  | ○                             | 池田 曜子 (一般) ※ |                |
| 技術専門員(評価書)  |   |                               |              |                |
| 議論の概要と意見  | 1名の実施医師追加の変更が審査され、「教育または研修の方法」の規定に従って教育を受けることを条件に、本変更は全会一致で適切と判断した。   |                               |              |                |
| 意見  | 本変更は適切である。  |                               |              |                |



## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

|   |   |                           |           |                |
|---|---|---------------------------|-----------|----------------|
| 開催日時  | 2021年2月25日(木) 19:00   |                           |           |                |
| 開催場所  | (株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)   |                           |           |                |
| 議題(区分)  | <input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 (新規申請)<br><input type="checkbox"/> 疾病報告の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査<br><input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査( ) |                           |           |                |
| 治療/研究名・分類   | 自家培養真皮線維芽細胞を用いた皮膚再生治療【第二種】(治療)・研究)  |                           |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称   | RD クリニック札幌  |                           |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者   | 三田村 小百合   |                           |           |                |
| 提供計画番号  | PB1150001   | 審査等業務の対象となった提供計画を受け取った年月日 | 2021/2/18 |                |
| 委員の氏名等<br><br>★:委員長<br>☆:副委員長<br>※:女性委員<br><br>○:出席<br>×:欠席<br>-:審議参加・採決不参加 | 出欠  | 氏名(構成要件)                  | 出欠        | 氏名(構成要件)       |
|   | ○   | 田中 越郎 (分子生物学) ☆           | ○         | 大村 健 (法律)      |
|   | ○   | 難波 大輔 (分子生物学)             | ○         | 美和 薫 (法律) ※    |
|   | ○   | 浅原 孝之 (再生医療等)             | ○         | 足立 智孝 (生命倫理) ★ |
|   | -   | 田中 牧恵 (再生医療等) ※           | ○         | 田久 浩志 (生物統計学)  |
|   | ○   | 赤松 正 (臨床医)                | ○         | 西村 浩之 (一般)     |
|   | -   | 北條 元治 (細胞培養加工)            | ○         | 松井 宏夫 (一般)     |
|   | ○   | 猪口 貞樹 (細胞培養加工)            | ○         | 池田 曜子 (一般) ※   |
| 技術専門員(評価書)  |   |                           |           |                |
| 議論の概要と意見  | 1名の実施医師追加の変更が審査され、「教育または研修の方法」の規定に従って教育を受けることを条件に、本変更は全会一致で適切と判断した。   |                           |           |                |
| 意見  | 本変更は適切である。  |                           |           |                |

## 審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

|   |  |                 |           |                |
|---|--|-----------------|-----------|----------------|
| 開催日   | 2021年2月25日(木) 19:00  |                 |           |                |
| 開催場所  | (株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)(委員はWEB会議参加)  |                 |           |                |
| 議題(区分)  | <input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 ( )<br><input type="checkbox"/> 疾病報告の審査<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査<br><input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査<br>(その他:論文撤回による提供計画への影響)   |                 |           |                |
| 治療/研究名(分類)  | 重症虚血性心不全に対する自家心臓幹細胞治療(JOKER試験)<br>【第二種】 (治療・ <b>研究</b> )   |                 |           |                |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称   | 公益財団法人日本心臓血圧研究振興会附属 榊原記念病院   |                 |           |                |
| 提供計画番号  | PB3170012  | 提供計画書の提出日       | 2017年7月3日 |                |
| 委員の氏名等<br><br>★:委員長<br>☆:副委員長<br>※:女性委員<br><br>○:出席<br>×:欠席<br>-:審議参加・採決不参加 | 出欠   | 氏名(構成要件)        | 出欠        | 氏名(構成要件)       |
|   | ○  | 田中 越郎 (分子生物学) ☆ | ○         | 大村 健 (法律)      |
|   | ○  | 難波 大輔 (分子生物学)   | ○         | 美和 薫 (法律) ※    |
|   | ○  | 浅原 孝之 (再生医療等) ☆ | ○         | 足立 智孝 (生命倫理) ★ |
|   | ○  | 田中 牧恵 (再生医療等) ※ | ○         | 田久 浩志 (生物統計学)  |
|   | ○  | 赤松 正 (臨床医)      | ○         | 西村 浩之 (一般)     |
|   | -  | 北條 元治 (細胞培養加工)  | ○         | 松井 宏夫 (一般)     |
|   | ○  | 猪口 貞樹 (細胞培養加工)  | ○         | 池田 曜子 (一般) ※   |
| 技術専門員   | —  |                 |           |                |
| 議論の概要と意見  | <b>【説明・質疑応答】</b><br><br>1. 本審査の経緯<br>本案件は2019年5月より審査が継続され、2019年8月に本再生医療の提供継続の差し止めが判断された。その後、2020年6月の委員会にて、SCIPPIO試験第二報についてCirculation誌と研究責任者へ問合せ、その結果を受けて再度審査することとなった。また最近、本研究と同様の心臓幹細胞(CPC)を用いたCONCERT-HF試験の結果が米国心臓学会(AHA)で公表されたことを受け、それらの結果も踏まえて今回の審査に至った。<br><br>2. SCIPPIO試験第二報に関する問合せ結果(浅原委員)<br>浅原委員よりJOKER試験の科学的根拠となっているSCIPPIO試験第二報(Circulation2012)の信頼性を確認するため、Circulation誌と研究責任者のDr.Bolliへ問い合わせた。しかしながら、どちらからも回答は得られなかった。一方、11月のAHA学会でSCIPPIO試験(第I相臨床試験)の結果を受けて実施されたCONCERT-HF試験(第二相臨床試験)の結果が公表された。そこでその発表内容が紹介された。発表内容については榊原記念病院 細田徹先生の委員会での報告を以下に示す。<br><br>3. 申請者からの最新情報説明(榊原記念病院 細田先生)<br>1) CONCERT-HF試験結果<br>JOKER試験の科学的根拠であるSCIPPIO試験(第I相臨床試験)の結果を受けて、NIHがスポンサーとなり実施された第二相臨床試験CONCERT-HF試験の結果が、11月のAHA学会で発表された。CONCERT-HF試験は、重症虚血性心不全を対象に、自家骨髄間葉系幹細胞(MSC)と自家c-kit陽性心臓幹細胞(CPC)治療の安全性と有効性を評価する試験である。結果は「心不全関連の主要心血 |                 |           |                |

|    |  |
|----|--|
|    | <p>管イベント(HF-MACE)」が対照群と比較して CPC 群のみ有意に少なかった。従って、CPC を用いる JOKER 試験は安全に実施可能であることが期待され、その再生治療効果は十分に検証に値すると考えられる。</p> <p>2) JOKER 試験 2 症例について<br/> JOKER 試験の治療を受けた 2 症例(2018 年 7 月、2019 年 3 月)は、同様の症状の患者と比較して改善傾向が見られたことが報告された。</p> <p>上記の報告・説明を受け、質疑応答が行われ、委員会による審査に移行した。</p> <p><b>【審査】</b><br/> 審査では、CONCERT-HF 試験の結果の解釈が主に議論された。<br/> 審査の結果、以下の理由により全会一致で JOKER 試験の再開は適切であるとの結論に至った。</p> <p>1) JOKER 試験の科学的根拠である第 I 相 SCIPIO 試験に基づき実施された第二相臨床試験(CONCERT-HF 試験)において、心臓幹細胞(CPC)投与群は、対照(偽薬投与)群と比較して処置後の「心不全関連の主要心血管イベント(HF-MACE)」の発生頻度が有意に少なかったこと、その他の評価項目においても非劣性であったことから、心臓幹細胞(CPC)治療の安全性が確認され、一定の効果も期待できることが示された。</p> <p>2) JOKER 試験の科学的根拠となる SCIPIO 試験第二報を含む 3 論文が撤回対象でなく、現在も有効である。</p> |
| 意見 | JOKER 試験の再開は適切である  |