

審査等業務の過程に関する記録

RDクリニック特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8150003)

開催日	2017年12月8日		
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)	再生医療等提出計画書の審査(定期報告)		
治療/研究名	自家培養真皮線維芽細胞移植術		
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	藤沢美容外科クリニック		
審査書類の受領日	2017年11月17日		
委員の氏名等 ◎:技術専門委員 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 一:審議・採決不参加	出欠	氏名 (構成要件)	所属・資格・役職等
	○	谷野 隆三郎 (臨床医)	医療法人社団 天神会理事長、東海大学名誉教授(医師)
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	東海大学教授(再生医療科学)、再生医療学会代議員(医師)
	○	足立 智孝 (生命倫理)	亀田医療大学教授(生命倫理学・医療人文学)
	○	大村 健 (法律)	フォーサイト総合法律事務所 代表パートナー(弁護士)
	○	田中 越郎 (分子生物学)	東京農業大学教授(栄養学・生理学・薬理学)(医師)
	×	西村 浩之 (一般)	株式会社ジェイメック 代表取締役社長
	○	田中 牧恵※ (再生医療等)	RDクリニック東京銀座院長 日本再生医療学会再生医療認定医(医師)
	○	田久 浩志 (生物統計学)	国士舘大学教授(病院医療管理学・救急医学・医療統計学)
	○	北條 元治 (細胞培養加工)	株式会社セルバンク 代表取締役 日本再生医療学会再生医療認定医(医師)
	○	前田 裕子※ (一般)	株式会社セルバンク 取締役、京都府立医科大学特任教授
	×	増田 治史 (細胞培養加工)	東海大学准教授(再生医療科学)(医師)
	○	松井 宏夫 (一般)	医療ジャーナリスト、東邦大学医学部客員教授
	×	宮坂 宗男 (臨床医)	東海大学名誉教授(形成外科学)(医師)
○	美和 薫※ (法律)	フォーサイト総合法律事務所 ジュニアパートナー(弁護士)	
議論の概要と結論	<ol style="list-style-type: none"> 委員会当日に先立ち、11月24日に、全委員宛に審査書類一式を郵送し、事前チェックを実施した。 当該期間中の治療を受けた人は1名であった。移植から2か月後、注入部位に異常は認められず、安全性が確認された。 施術前後の写真から注入部位の皺が30%程減少したことが確認されること等から、本治療の科学的妥当性が確認された。 フィブラストスプレーの使用は提供計画書の審査で承認されていること確認した。 次回からは、結果にスコア付けて評価することが望まれる。例えば、スコアは5段階(非常に改善、改善、不変、やや悪化、悪化)を目安に医師と患者の両者に評価してもらい、その結果から治療の科学的妥当性を評価することが望まれる。 <p>全会一致にて、再生医療等の提供を継続することは適切と判断する。なお、今後も継続的な経過等の把握に努める必要がある。さらに、次回からは、治療結果には5段階</p>		

	で医師と患者がスコアを付けて、その結果から科学的妥当性を評価することが望まれる。
意見	<ol style="list-style-type: none">1. 再生医療等の提供の継続を認める。2. 今後も継続的な経過等の把握に努めること。3. 次回からは、治療結果に医師と患者がスコア(例えば5段階)を付けて、その結果から科学的妥当性を評価すること。