

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	2018年2月21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	なおみ皮フ科クリニック		
審査書類の受領日	2018年1月25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※◎兼 (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) *今回技術専門委員兼務
	○	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)
議論の概要と意見	<ol style="list-style-type: none"> 委員会に先立ち、2月7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。 委員会にて過去1年間の実績で安全性及び科学的妥当性において問題ないことを確認した。ただし、効果を確認できたのが1症例と少ない。一方、本治療は他の医療機関で安全性と科学的妥当性が確認されているので、本治療を継続することは問題ないと判断する。 審査の結果、全会一致で本治療の継続を承認する。 なお、効果の評価として施術前後の写真がないので、今後は写真での報告を指示する。また、2017年12月の委員会では他の再生医療提供機関による本治療への指示事項であるスコア化して治療評価を行うことを同様に指示する。 		

意見	<p>1) 本治療の継続を認める。</p> <p>2) 今後の定期報告にあたり以下を指示する。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 施術前後の写真を撮影し、報告すること・ 治療結果には医師と患者がスコア(5段階あたりが適当)を付けて、その結果から科学的妥当性を評価すること
----	---