

再生医療等提供計画の審査に関する記録

平成 27 年 6 月 18 日

開催日時委員会	平成 27 年 6 月 16 日 17 時 00 分~18 時 00 分						
開催場所	名古屋市千種区千種 2-22-8 名古屋医工連携インキュベータ 2 階第会議室						
議題	①自家皮膚・皮下組織より分離した間葉系幹細胞の培養ならびに顔への注入【第二種治療】 ②同外用【第二種治療】 ③同静脈投与【第二種治療】						
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	①表参道ヘレネビューティークリニック ②表参道ヘレネビューティークリニック ③表参道ヘレネビューティークリニック						
再生医療等提供計画受領日	平成 27 年 6 月 9 日						
審査等業務に出席した者の氏名	出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	特定認定再生医療等委員会設置者との利害関係
	○	木全 弘治	愛知医科大学名誉教授	①分子生物学等	男	無	有
	×	成瀬 恵治	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科システム生理学教授	①分子生物学等	男	無	無
	×	三宅 養三	愛知医科大学理事長、名古屋大学名誉教授	②再生医療等	男	無	有
	○	林 衆治	一般財団法人 グローバルヘルスケア財団 理事長	②再生医療等	男	無	有
	○	林 祐司	日本赤十字社 名古屋第一赤十字病	②再生医療等	男	無	無

			院 形成外科部長				
×	津田 喬子	名古屋市立東部医療センター名誉院長	②再生医療等	女	無	有	
○	岩田 久	名古屋共立病院骨粗しょう症・リウマチセンター長、名古屋大学名誉教授	③臨床医	男	無	有	
○	横田 充弘	愛知学院大学ゲノム情報応用診断学講座客員教授	③臨床医	男	無	無	
○	本多 和也	一般財団法人 グローバルヘルスケア財団 職員	④細胞培養加工	男	無	無	
×	北村 栄	弁護士 名古屋第一法律事務所	⑤法律	男	無	無	
○	青山 玲弓	弁護士 名古屋第一法律事務所	⑤法律	女	無	無	
○	永津 俊治	名古屋大学名誉教授、東京工業大学名誉教授、藤田保健衛生大学名誉教授	⑥生命倫理等	男	無	有	
○	四方 義啓	名城大学理工学部特任教授、名古屋大学名誉教授	⑦生物統計	男	無	有	
○	林 恭子	日本汎太平洋東南アジア婦人協会会長	⑧一般	女	無	無	
×	坂井 克彦	株式会社中日新聞社 相談役	⑧一般	男	無	無	
結果を含む議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> 再生医療等提供計画の「1. 提供しようとする再生医療等及びその内容」の「再生医療等の分類」に記載の「人口多能性幹細胞」を「人工多能性幹細胞」に訂正すること。 提供する再生医療の詳細を記した書類の「原料となる細胞の採取方法」の「局所麻酔科」を「局所麻酔下」に訂正すること。 						

	<p>再生医療等提供計画と、提供する再生医療の詳細を記した書類との間で、患者選択基準を一致させること。また、患者の選択基準として、年齢の上限についても考慮されたい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・細胞加工物の投与方法に、「皮下投与、外用、静脈内投与」と記載があるが、外用の場合の使用法について明確にされたい。また、静脈内投与により顔貌の加齢性変化に効果があるとされる文献等があれば添付していただきたい。 ・再生医療等提供計画 「1.提供しようとする再生医療等及びその内容」の「再生医療等の内容」の「⑥細胞加工物の投与方法」において、投与を行う場所(例：手術室)を記載すること。また、「再生医療等を行う医師等の略歴」において医師免許取得日、所属、役職を記載すること。 ・本療法における幹細胞採取および培養に関する手順書等があれば添付していただきたい。
備考	