再生医療等提供計画の審議に関する記録
「特定認定再生医療等委員会東京議事録」

＜開催日時＞　2023(令和 5)年 10 月 26 日(木)　18 時 00 分～19 時 40 分
＜開催場所＞　Web 会議にて開催

＜出席委員＞

出欠 *1	氏名	構成要件 *2	所属および役職	性別	委員会設置者との利害関係
○	李　小康	①	国立研究開発法人 国立成育医療研究センター RI 管理室 室長，免疫アレルギー・感染研究部移植免疫研究室 室長(兼任)	男	無
×	岡野　栄之	②	慶應義塾大学 医学部 生理学教室 教授	男	無
○	中西　一義	③	日本大学医学部 整形外科学系 整形外科学分野 主任教授	男	無
○	林　衆治	③	一般財団法人 グローバルヘルスケア財団 理事長 医療法人財団 檜扇会 理事長	男	有
×	宮田　俊男	③	早稲田大学 先端医療医科学センター 教授 医療法人社団 DEN みいクリニック 院長	男	有
○	清水千佳子	③	国立国際医療研究センター病院 乳腺・腫瘍内科 診療科長 がん総合診療センター 副センター長 患者サポートセンターがん相談支援センター センター長	女	無
○	池内　真志	④	東京医科歯科大学 生体材料工学研究所 生体機能修復研究部門 バイオデザイン分野 教授	男	無
○	竹内　康二	⑤	弁護士 さくら共同法律事務所 シニアパートナー	男	無
○	櫛島　次郎	⑥	生命倫理政策研究会 共同代表	男	無
○☆	竹内　正弘	⑦	東京大学大学院 数理科学研究科 特任教授	男	有
○	跡見　順子	⑧	帝京大学先端総合研究機構 オープンイノベーション部門 卵殻膜細胞身体ダイナミクス健康科学寄付講座 特任教授 東京農工大学 客員教授，東京大学 名誉教授	女	無
×	幸田　正孝	⑧	一般財団法人医療経済研究・社会保険福祉協会 顧問	男	無
○	林　依里子	⑧	一般財団法人 グローバルヘルスケア財団 評議員 特定非営利活動法人 先端医療推進機構 副理事長 ロンドン大学(英国) 客員教授	女	有
○	堀江　裕	⑧	藤田医科大学 保健衛生学部長 元 厚生労働省 東海北陸厚生局長	男	無

*1 ○出席，×欠席，☆委員長
*2 特定認定再生医療等委員会構成要件
① 分子生物学，細胞生物学，遺伝学，臨床薬理学又は病理学の専門家

② 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の見識を有する者
③ 臨床医
④ 細胞培養加工に関する見識を有する者
⑤ 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
⑥ 生命倫理に関する見識を有する者
⑦ 生物統計その他の臨床研究に関する見識を有する者
⑧ 一般の立場の者

※陪席者
事務局：特定非営利活動法人 先端医療推進機構 職員〉石原 守， 松木久美， 小高康世

＜審議要旨＞
事務局より，利益相反および会議の出席を確認の上，委員会の成立要件を満たしていることが報告された。

＃1【定期報告（第二種・研究）】

再生医療等提供機関	順天堂大学医学部附属順天堂医院
再生医療等提供機関管理者	髙橋 和久
再生医療等の名称	複数回投与自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞（MNC-QQ）の難治性虚血性下肢潰瘍患者を対象とした第１／２相臨床研究
計画番号	PB3180038（jRCTb030190155）
事務局受領日	2023年09月25日
提供計画厚生局提出日	2018年09月25日
定期報告対象期間	2022年09月25日～2023年09月24日
議決不参加	－

事務局より定期報告書について説明が行われ，審査資料に基づく内容確認後審議が行われた。留意すべき事項，改善すべき事項等の意見はなく，全会一致にて提供計画の継続を「適」とした。

＃2【新規審査（第二種・治療）】

再生医療等提供機関	順天堂大学医学部附属順天堂医院
再生医療等提供機関管理者	髙橋 和久
再生医療等の名称	自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞（MNC-QQ）を用いる難治性四肢潰瘍の治療
事務局受領日	2023年10月05日
説明者	藤井 美樹，藤村 聡
技術専門員	林 祐司（医療法人財団檜扇会クリニックちくさヒルズ院長・形成外科専門医）
議決不参加	－

申請資料および技術専門員の評価に基づく審議の結果，出席委員より再検討を要する事項が指摘されたため，当該再生医療等提供計画は「継続審査」となった。

以上