

医療法人社団優恵会特定認定再生医療等委員会 議事録

1. 開催日時・場所

日時:2021年1月22日(金) 19:40~20:00

場所:東京都品川区西五反田4-31-17 MYビル4F医療法人社団優恵会及びWeb

2. 出席者

委員:漆畑委員(医学・医療1)、井上委員(医学・医療1)、矢澤委員(医学・医療2)、住江委員(一般)、井花委員(法律・生命倫理)、西大委員(法律・生命倫理)、井上委員(一般)、山崎委員(一般)

3. 専門技術員

漆畑 修

4. 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称

医療社団法人優恵会 銀座よしえクリニック銀座二丁目員

5. 再生医療等の名称

多血小板血漿を用いた皮膚再生治療

6. 審議内容

井上肇:多血小板血漿の調製に関しましては、銀座二丁目院と都立大院で調製されるものと二種類細胞加工施設としての届出がされていますが、製造委託の有無で考えると有にはならないでしょうか。

廣瀬 :その日のうちに治療を行いたい場合は院内作成、後日でも大丈夫ということであれば、都立大CPCの方に依頼して作成しています。法人内で委託という形です。

井上肇:届出の段階ですから、まだ施設番号は得られていないという風に考えてよろしいですか。

廣瀬 :そうです、二丁目院はまだ番号がおりていません。

井上肇:この技術に関しましては、技術専門員の評価を漆畑先生の方から頂戴しております。漆畑先生何かコメントございますか。

漆畑 :はい、特に問題はないと思います。

井上肇:あと、倫理的な面におきまして、相羽先生、疑問、あるいはご質問とかございましたらお願いします。

相羽 :話を聞いていて、特に質問、疑問はございません。

井上肇:それでは、この第三種の多血小板血漿を用いた皮膚再生治療に関しましては、技術的にあるいは倫理的にも問題はないという風に判断させていただきます。1つ確認ですけれども、様式1の1ページ目の再生医療等の対象疾患等の名称に、加齢に伴う皮膚醜形ということになっておりますけれども、廣瀬先生、皮膚だけではなくて、皮膚に関わる付属器、頭髪とかに対しても、含めた形での治療という形で、判断させていただいてよろしいですか。

廣瀬 :そうですね。お願いします。

井上肇:ご意見無いようでしたら、こちらの技術に関しましては、書類の事務的な手続きにおきまして、不備がないようであれば、適合という形で判断をさせていただきたいと思えます。よろしくお願ひ致します。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- ・ 同意説明書に関して、情報の開示と個人情報取り扱いについて医療記録を閲覧できる権利、試料等の保管及び破棄の方法、同意撤回後の試料の保管についての修正。
- ・ チェックリスト69、70、71に関する項目の追記。

修正した書類を委員長の井上委員、相羽委員が確認し、適切と決した。

7. 結論

承認 8名

否認 0名

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。以上に鑑み、今回審査した計画について「承認」と判定する。