

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 265 回 2 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区 溝口 1-19-11 グラントール溝の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 井上 陽

# 安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

## 第265回 第2部

2025年3月14日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったので、その議事録要旨を作成する。

### 【議題】

N2 クリニック

定期報告 ①「慢性疼痛に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療」

②「しわ・たるみなど皮膚の加齢性変化に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた治療」

(申請者：管理者 安仁屋 僚)

### 【日時場所】

日 時：2025年3月11日（火曜日）第2部 19:10～19:15

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 出席者

出席者：委員については後記参照

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、細川 美香

#### 2 技術専門員 定期報告①について

大岩 彩乃 先生 (Zoomにて参加)

東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座 講師

定期報告②について

平田 晶子 先生 (委員)

#### 3 配付資料

資料受領日時 2025年2月18日

(本審査資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書 (様式第三)
- ・定期報告フォーム

- ・年間 教育・研修記録文書
- (事前配布資料)
- ・再生医療等提供状況定期報告書 (様式第三)
  - ・定期報告フォーム
  - ・年間 教育・研修記録文書
- (会議資料)
- ・再生医療等提供状況定期報告書 (様式第三)
  - ・定期報告フォーム
  - ・年間 教育・研修記録文書

## 第2 審議進行の確認

### 1 特定認定再生医療等委員会 (1, 2種) の出席者による成立要件充足

以下の1～8の構成要件における2,4,5or6,8が各1名以上出席し、計5名以上であることが成立要件	氏名	性別(各2名以上)	申請者と利害関係無が過半数	設置者と利害関係無が2名以上
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識見を有する者	佐藤 淳一	男	無	無
3 臨床医	高橋 春男 平田 晶子	男 女	無 無	無 無
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	藤村 聡	男	無	無
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	井上 陽	男	無	有
6 生命倫理に関する識見を有する者				
7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者				
8 第1号から前号以外の一般の立場の者	中村 弥生	女	無	無

\*佐藤委員は、Zoomにて参加

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。

## 第3 審議

### 1 質疑

#### (1) 定期報告①について

事務局	N2クリニックは、この度医療機関の法人化に伴い、今年1月10日付で中止届を出されましたので、今回は個人クリニックとして最後の定期報告となります
-----	---

大岩	安全面は問題ないと思います
高橋	腹痛も慢性疼痛に入りますか
大岩	入ることは入りますが、どの程度評価されているかはわかりません
井上	教育・研修の資料がありません
事務局	今年の1月10日で治療を中止したため、期の途中で終わっているというところかもしれません

(2) 定期報告②について

事務局	N2クリニックは、この度医療機関の法人化に伴い、今年1月10日付で中止届を出されましたので、今回は個人クリニックとして最後の定期報告となります
平田	連絡のみの方が1名で、2名共経過観察中、改善です。自己満足度は高いですが、客観性には欠ける気がします。いずれにしても2名なので、何とも言えません。安全面は問題ありません

## 2 判断

審査の結果、報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画に問題はないと全員一致で認められた。

## 第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上