

## 認定再生医療等委員会意見書

医療法人再生会  
セルメディカルチームジャパン  
管理者 増本 和之 殿

2024 年 9 月 12 日

一般社団法人九州先進医療福祉普及会  
特定認定再生医療等委員会



下記のとおり、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第26条第1項の規定により意見を述べます。

## 記

再生医療等を提供しようとする医療機関又は再生医療等提供機関	
名称	医療法人再生会 セルメディカルチームジャパン
所在地	福岡県福岡市博多区博多駅前3丁目30-15 ライオンズマンション博多1階
再生医療等の名称	自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の静脈投与による慢性疼痛治療
再生医療等提供計画の計画番号（既に厚生労働大臣又は地方厚生局長に再生医療等提供計画を提出している場合に限る。）	
意見区分	再生医療等提供計画についての意見（法第26条第1項第1号関係）
	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画（研究）に対する意見（様式第一関係）
	<input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等提供計画（治療）に対する意見（様式第一の二関係）
	<input type="checkbox"/> 再生医療等提供計画事項変更届書に対する意見（様式第二関係）
	<input type="checkbox"/> 疾病等の報告を受けた場合における意見（法第26条第1項第2号関係）（別紙様式第一関係）
	<input type="checkbox"/> 再生医療等の提供の状況について報告を受けた場合における意見（法第26条第1項第3号関係）（別紙様式第三関係）
	再生医療等の適正な提供のため必要があると認められる場合における意見（法第26条第1項第4号関係）
	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 中止届に対する意見（様式第四関係）
	<input type="checkbox"/> 総括報告書及びその概要に対する意見（別紙様式第九関係）
	<input type="checkbox"/> 終了届に対する意見（別紙様式第九の二関係）
<input type="checkbox"/> 重大な不適合に対する意見（別紙様式第十関係）	
<input type="checkbox"/> その他（ ）	

別紙様式第五（法第二十六条関係）（裏面）

審査区分	<input checked="" type="checkbox"/>	委員会の開催による審査（委員会開催日：西暦2024年6月28日）
	<input type="checkbox"/>	規則第64条の2第3項に基づく簡便な審査等（審査日：西暦 年 月 日）
	<input type="checkbox"/>	規則第64条の2第4項に基づく緊急審査（審査日：西暦 年 月 日）
審査等業務の結論		<input checked="" type="checkbox"/> 適 <input type="checkbox"/> 不適 <input type="checkbox"/> 継続審査
意見の内容	書類の修正およびその書類の委員会の確認を持って承認となった。 以上を鑑み、委員全員の意見の一致をもって「承認」とする。	
意見の理由	計画書及び添付書類等に、細胞の入手に関する情報（特にバンキングに関わる項）の追記・修正が必要であると判断された。また、当院にて提供している再生医療等提供計画において凍結保存された細胞の使用は、本提供計画では認められず削除が必要であると判断された。提供する再生医療等の説明等での術前検査の頃に、Dダイマーの追記が必要と判断された。 他、計画の内容及び説明は、安全性の確保及び生命倫理への配慮がなされており、書類の修正及びその種類の委員会の確認をもって承認とする条件を付して「承認」との結論を得た。 その後、修正が反映された書類が提出され、必要事項が追記されていることを委員全員が確認した。	

（留意事項）

- 1 用紙の大きさは、A4とすること。
- 2 各項目の記載欄にその記載事項の全てを記載する事ができないときには、同欄に「別紙のとおり。」と記載し、別紙を添付すること。
- 3 「再生医療等提供計画の計画番号」には、研究として行う再生医療等の場合は、jRCT番号を、それ以外の場合は再生医療等提出状況管理システムの計画番号を記載すること。