

第五回 ビオセラクリニック認定再生医療等委員会 実施記録

- 【日 時】 平成 30 年 10 月 2 日 18 : 30～19 : 30
- 【場 所】 MF 新宿ビル 5F ビオセラクリニック会議室
- 【出席者】 委 員：有賀 淳(再生医療の専門家)、小林 博人(再生医療の専門家)、根本 浩
(法律の専門家)、越野 満砂子(一般)、佐藤 光威(一般)、由利 淳(一般)
設置者：谷川 啓司 (バイオセラクリニック院長)
事務局：小林 泰信、伊藤 裕介、山形 志津子、その他職員 (オブザーバー)
- 【配布資料】 プレゼン資料

【議事】

1. 審議事項 1：再生医療等提供状況のご報告と次年度以降の再生医療の提供可否について

【内容】

- (1) ビオセラクリニックでの再生医療等の提供状況についての報告

事務局小林より、本年度（H29年7月31日～H30年7月30日）のバイオセラクリニックでの治療実績について以下の項目に従って報告された。

- ① 再生医療等を受けたものの人数
- ② 疾病の発生状況
- ③ 安全性および科学的妥当性に関する評価
- ④ その他の報告事項
 - ・クリニックへの苦情、問い合わせ
 - ・クリーンルームの稼働状況（微粒子、微生物モニタリングの結果）

- (2) 質疑応答・コメント等

有賀委員長の司会のもと、事務局からの報告に対して質疑応答が行われた。

- (3) 審議

利害関係者である有賀委員長が退席し、以降、小林委員が司会となり根本委員、越野委員、佐藤委員、由利委員の計5名で次年度以降の治療継続の可否について審議が進められた。その結果、バイオセラクリニックにおける活性化リンパ球療法及び樹状細胞療法の継続に異議を唱える意見はなく、また治療用細胞がすべて規格内であること、治療用細胞の製造環境も良好に維持管理されていること、安全面や科学的根拠についての実績を鑑みて、審議した委員5名全員一致で、活性化リンパ球療法と樹状細胞療法ともに次年度以降も継続することを可とする、との結論が得られた。