

再生医療等審査委員会 審査記録

審査期間：令和元年 7 月 26 日（金）～令和元年 8 月 13 日（火）

審査形式：書類審査形式

（審査対象となった再生医療等計画においては、既に再生医療等の提供および術後観察期間が終了しているため、厚生労働省令第 140 号「審査等業務の対象となるものが、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものである場合」に該当することを確認した。）

審査委員：

	氏名	性別	構成要件	利害関係	審査	備考
委員長	人見 浩史	男	医学・医療	有	○	
委員	鋤方 安行	男	医学・医療	有	○	
	平野 伸二	男	医学・医療	有	○	
	伊藤 量基	男	医学・医療	有	○	
	河合 勝也	男	医学・医療	無	○	
	池上 健治	男	法律・生命倫理	無	○	
	品川 哲彦	男	法律・生命倫理	無	○	
	畑 律江	女	一般	無	○	
	野口 由紀	女	一般	無	×	

審査対象となった再生医療等計画

医療機関の名称	関西医科大学附属病院
提供計画の名称	自己脂肪幹細胞を混和した遊離脂肪移植による乳房温存療法手術後の乳房再建法の探索的研究
計画番号	PC5160023
研究代表者	形成外科学講座 楠本教授

議題

1. 審査事項

下記再生医療等提供等計画の定期報告書について審査を行い、承認された。

- (1) 「自己脂肪幹細胞を混和した遊離脂肪移植による乳房温存療法手術後の乳房再建法の探索的研究」（計画番号：PC5160023）

報告対象期間：2018/5/26～2019/5/25

[結果]

委員からの指摘事項はなく、意見なしとする。

2. 報告事項

下記再生医療等提供等計画の中止届書について報告され、了承された。

(1) 「自己脂肪幹細胞を混和した遊離脂肪移植による乳房温存療法手術後の乳房再建法の探索的研究」(計画番号：PC5160023)

中止理由：再生医療計画書に書かれていた予定人数の再生医療提供をおこない、術後観察期間が終了したため。

以 上

再生医療等審査委員会 審査記録

審査期間：令和元年 7 月 26 日（金）～令和元年 8 月 28 日（水）

審査形式：書類審査形式

（審査対象となった再生医療等計画においては、既に再生医療等の提供および術後観察期間が終了しているため、厚生労働省令第 140 号「審査等業務の対象となるものが、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものである場合」に該当することを確認した。）

審査委員：

	氏名	性別	構成要件	利害関係	審査	備考
委員長	人見 浩史	男	医学・医療	有	○	
委員	鋏方 安行	男	医学・医療	有	○	
	平野 伸二	男	医学・医療	有	○	
	伊藤 量基	男	医学・医療	有	○	
	河合 勝也	男	医学・医療	無	○	
	池上 健治	男	法律・生命倫理	無	○	
	品川 哲彦	男	法律・生命倫理	無	○	
	畑 律江	女	一般	無	○	
	野口 由紀	女	一般	無	×	

審査対象となった再生医療等計画

医療機関の名称	関西医科大学附属病院
提供計画の名称	自己脂肪幹細胞を混和した遊離脂肪移植による乳房温存療法手術後の乳房再建法の探索的研究
計画番号	PC5160023
研究代表者	形成外科学講座 楠本教授

議題

1. 審査事項

- (1) 下記再生医療等提供等計画の追跡調査結果報告書について審査を行い、承認された。
「自己脂肪幹細胞を混和した遊離脂肪移植による乳房温存療法手術後の乳房再建法の探索的研究」（計画番号：PC5160023）

[委員からの意見]

・科学的妥当性の評価について、差支えなければ増加などについて具体的数値を出してみてはどうか。

・おそらく、科学的妥当性の根拠となる MRI での計測データや、副次エンドポイントである QOL アンケート結果についてはこれから報告があると思われる。観察期間終了時点での報告としては、報告書の内容についての指摘はない。

[申請者の回答]

今後計測データの解析等が全て終わり次第、今年度内に経時的な増減や QOL 評価など、報告をまとめる予定である。

[結果]

委員からの指摘は軽微な内容である。また、研究者は指摘に十分回答し、報告書の修正を行い、委員も認めている。以上から、観察期間終了時の報告として、承認する。

以 上