

2021年度特定認定再生医療等委員会（第1回）議事要旨

日 時：2021年5月11日（火）13:00～15:00

開催場所：テレビ会議システム

出席者：森尾委員長、浅原、油井、岡野、佐藤、赤松、片野、関矢、畠、飛田、樋口、丸山、掛江、富田、吉田（智）、永山各委員

欠席者：岩田、吉田（雅）、山口各委員

陪席者：（医療イノベーション推進センター）小池竜司教授、（生命倫理研究センター）江花講師、（一般社団法人日本再生医療学会）宮澤マネージャー、（統合研究機構）植田研究基盤係長、上山研究基盤係員

議 事

（審議事項）

- (1) 2020年度第5回、第6回（流会）特定認定再生医療等委員会議事要旨(案)について
森尾委員長から、第5回、第6回（流会）の議事要旨（案）について、資料1-1、1-2に基づき説明があり、審議の結果、原案のとおり承認された。
- (2) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-007）の定期報告の審議について
実施責任者：松本歯科大学病院 各務秀明
再生医療等の名称：自己骨髄間質細胞を用いた歯槽骨再生療法
当該再生医療等計画と利害関係のある者（審議・議決に不参加）：なし
実施責任者である松本歯科大学病院各務秀明先生から、資料2に基づき、当該再生医療等提供計画の定期報告について概要説明があった。その後質疑応答が行われ、審議の結果、委員全員の同意をもって「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。
- (3) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-013）の定期報告・変更届の審議について
実施責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 本間康弘
再生医療等の名称：人工股関節置換術術後の腸腰筋インピンジメントに対するPRP注射の安全性検証
当該再生医療等計画と利害関係のある者（審議・議決に不参加）：畠委員、飛田委員
実施責任者である順天堂大学本間康弘先生から、資料3に基づき、当該再生医療等提供計画の定期報告および変更届（研究担当者の変更および研究期間の延長）について概要説明があった。その後質疑応答が行われ、審議の結果、委員全員の同意をもって「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。
- (4) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-014）の定期報告および中止届の審議について

実施責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 本間康弘

再生医療等の名称：寛骨臼形成不全症に対する PRP 関節内投与の安全性検証

当該再生医療等計画と利害関係のある者（審議・議決に不参加）：畠委員、飛田委員

実施責任者である順天堂大学本間康弘先生から、資料4に基づき、当該再生医療等提供計画の定期報告および中止届について概要説明があった。その後質疑応答が行われ、審議の結果、定期報告については、委員全員の同意をもって「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。

中止届については、様々な意見交換が行われた。今回「継続審議」とし、実施責任者のグループにて今後の方向性が決定した段階で再審議することとなった。

(5) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2019-002）の定期報告の審議について

実施責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 本間 康弘

再生医療等の名称：特発性大腿骨頭壊死症に対する自家濃縮骨髄液移植法の安全性検証

当該再生医療等計画と利害関係のある者（審議・議決に不参加）：畠委員、飛田委員

実施責任者である順天堂大学本間康弘先生から、資料5に基づき、当該再生医療等提供計画の定期報告について概要説明があった。その後質疑応答が行われ、審議の結果、委員全員の同意をもって「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。

(6) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-008）の定期報告・変更届の審議について

実施責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 飛田護邦

再生医療等の名称：抜歯窩の創傷治癒促進を目的とした PRP 治療の安全性評価に係る臨床研究

当該再生医療等計画と利害関係のある者（審議・議決に不参加）：畠委員、飛田委員

実施責任者である順天堂大学飛田護邦先生から、資料6に基づき、当該再生医療等提供計画の定期報告および変更届（研究期間の延長）について概要説明があった。その後質疑応答が行われ、審議の結果、委員全員の同意をもって「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。

(7) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-009）の定期報告・変更届の審議について

実施責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 飛田護邦

再生医療等の名称：上顎洞底挙上術(ソケットリフト)に併用する PRP 及び人工骨補填剤移植の安全性評価に係る臨床研究

当該再生医療等計画と利害関係のある者（審議・議決に不参加）：畠委員、飛田委員

実施責任者である順天堂大学飛田護邦先生から、資料7に基づき、当該再生医療等提供計画の定期報告および変更届（研究期間の延長）について概要説明があった。その後質疑応答が行われ、審議の結果、委員全員の同意をもって「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。

- (8) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-010）の定期報告・変更届の審議について
実施責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 飛田護邦
再生医療等の名称：意図的歯牙再植術に併用する PRP 治療の安全性評価に係る臨床研究
当該再生医療等計画と利害関係のある者（審議・議決に不参加）：畠委員、飛田委員
実施責任者である順天堂大学飛田護邦先生から、資料 8 に基づき、当該再生医療等提供計画の定期報告および変更届（研究期間の延長）について概要説明があった。その後質疑応答が行われ、審議の結果、委員全員の同意をもって「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。
- (9) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-011）の定期報告・変更届の審議について
実施責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 飛田護邦
再生医療等の名称：歯牙移植術に併用する PRP 治療の安全性評価に係る臨床研究
当該再生医療等計画と利害関係のある者（審議・議決に不参加）：畠委員、飛田委員
実施責任者である順天堂大学飛田護邦先生から、資料 9 に基づき、当該再生医療等提供計画の定期報告および変更届（研究期間の延長）について概要説明があった。その後質疑応答が行われ、審議の結果、委員全員の同意をもって「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。
- (10) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-012）の定期報告・変更届の審議について
実施責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 飛田護邦
再生医療等の名称：中等度以上の歯周炎を有する患者の歯周組織欠損に対する PRP の安全性評価に係る臨床研究
当該再生医療等計画と利害関係のある者（審議・議決に不参加）：畠委員、飛田委員
実施責任者である順天堂大学飛田護邦先生から、資料 10 に基づき、当該再生医療等提供計画の定期報告及び変更届（研究期間の延長）について概要説明があった。その後質疑応答が行われ、審議の結果、委員全員の同意をもって「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。
- (11) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-006）の定期報告の審議について
実施責任者：東京医科歯科大学 再生医療研究センター 関矢 一郎
再生医療等の名称：変形性膝関節症に対する滑膜幹細胞の関節内注射
当該再生医療等計画と利害関係のある者（審議・議決に不参加）：関矢委員、片野委員、畠委員、冨田委員
実施責任者である本学再生医療研究センター関矢一郎先生から、資料 11 に基づき、当該再生医療等提供計画の定期報告について概要説明があった。その後質疑応答が行われ、審議の結果、委員全員の同意をもって「適切と認める」として意見書を発行することが承認され

た。

(報告事項)

(1) 委員の交代、任期更新、職名変更の報告

事務局より、資料12に基づき、昨年度まで本委員会の委員であった、稲澤委員、石野委員に代わって、本年度より、油井委員、浅原委員が就任した報告があった。加えて、事務局の担当責任者が本学 統合研究機構事務部 植田研究基盤係長に交代となった旨、報告があった。さらに、本年4月1日付けの本学ホームページの更新により、URL 変更があった旨、報告があった。いずれの内容も、厚生局に届け出をすでに行った旨、報告があった。

(2) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-001）の軽微変更届の報告

本学医学部附属病院 小児科 神谷先生より資料12に基づき、同学が再生医療等提供機関となる受付番号 RM2018-001 の提供計画での、検査担当者の人員変更について説明が行われた。再生医療等提供計画事項軽微変更届書（様式第3）を厚生局に届け出る旨、報告があった。

資料

資料1-1 2020年度第5回特定認定再生医療等委員会議事要旨（案）

資料1-2 2020年度第6回特定認定再生医療等委員会議事要旨（案）

資料2 受付番号：RM2018-007 再生医療等提供状況定期報告等必要書類一式

資料3 受付番号：RM2018-013 再生医療等提供計画事項変更届、
再生医療等提供状況定期報告等必要書類一式

資料4 受付番号：RM2018-014 再生医療等提供計画事項変更届、
再生医療等提供状況定期報告等必要書類一式

資料5 受付番号：RM2019-002 再生医療等提供計画事項変更届

資料6 受付番号：RM2018-008 再生医療等提供計画事項変更届、
再生医療等提供状況定期報告等必要書類一式

資料7 受付番号：RM2018-009 再生医療等提供計画事項変更届、
再生医療等提供状況定期報告等必要書類一式

資料8 受付番号：RM2018-010 再生医療等提供計画事項変更届、
再生医療等提供状況定期報告等必要書類一式

資料9 受付番号：RM2018-011 再生医療等提供計画事項変更届、
再生医療等提供状況定期報告等必要書類一式

資料10 受付番号：RM2018-012 再生医療等提供計画事項変更届、
再生医療等提供状況定期報告等必要書類一式

2021. 5. 14～5. 20 メール審議にて承認

資料 1 1 受付番号：RM2018-006 再生医療等提供状況定期報告等必要書類一式

資料 1 2 受付番号：RM2018-001 再生医療等提供計画事項軽微変更届書必要書類一式

再生医療等委員会認定事項変更申請書

再生医療等委員会認定事項軽微変更届書