2022年度特定認定再生医療等委員会(第5回)議事要旨

日 時:2023年1月19日(木)15:00~16:45

開催場所:テレビ会議システム Zoom

出 席 者:森尾委員長、関矢、淺原、吉田(雅)、油井、片野、佐藤、赤松、飛田、樋口、丸山、山

口、掛江、吉田(智)、永山の各委員

欠席者: 岡野、岩田、畠、冨田の各委員

陪 席 者:(医療イノベーション推進センター) 小池教授

(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

(セルソース株式会社) 木内 法規支援チーム長

(慶應義塾大学) 小田桐職員、櫻井職員

(統合研究機構) 髙橋研究基盤係長、上山研究基盤係員、金子研究基盤係員、 尾崎派遣職員

議事

(審議事項)

- (1) 2022年度第4回特定認定再生医療等委員会議事要旨について 森尾委員長から、第4回委員会の議事要旨について、資料1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:RM2021-001) 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 運動器外科学分野 宮武 和正

再生医療等の名称:PRP 股関節内注射

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

本学運動器外科学分野の宮武講師から、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:RM2020-001)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:両側特発性大腿骨頭壊死症における人工股関節全置換術施行時の対側・

非圧潰骨頭に対する自家濃縮骨髄液移植法の骨頭圧潰抑制効果の検証

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):飛田委員

順天堂大学の本間講師から、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:RM2020-002)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骨再生効果及び 有効性指標の検証

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): 飛田委員

順天堂大学の本間講師から、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。

(5) 再生医療等提供計画(受付番号:RM2020-003)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:PRP 膝関節内注射

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): 片野委員

本学再生医療研究センターの関矢教授から、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:RM2021-003)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 大関 信武

再生医療等の名称:筋・腱・靭帯損傷・障害部への PRP 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

本学再生医療研究センターの関矢教授から、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:RM2022-002) の新規申請の審議について

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:自家滑膜幹細胞注射による変形性膝関節症治療

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):片野委員

当該再生医療等計画の技術専門員:国立病院機構 関門医療センター整形外科 峯 孝友 医長

本学再生医療研究センターの関矢教授から、資料7に基づき、当該再生医療等提供計画の 新規申請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: RM2022-003) の新規申請の審議について

実施責任者:順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 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)に併用する凍結 PRP 治療の安全性 評価

当該再生医療等計画の技術専門員:東京医科歯科大学 歯周病学分野 岩田 隆紀 主任教授 順天堂大学の飛田先任准教授から、資料8に基づき、当該再生医療等提供計画の新規申請 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、PRP の凍結と融解に係る安全性に関するデータおよびラベリングの手順書を資料として追加することを条件に、「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:RM2022-004)の新規申請の審議について

実施責任者:順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 飛田 護邦

再生医療等の名称:凍結 PRP を用いた歯周組織再生治療の安全性評価

当該再生医療等計画の技術専門員:東京医科歯科大学 歯周病学分野 岩田 隆紀 主任教授 順天堂大学の飛田先任准教授から、資料 9 に基づき、当該再生医療等提供計画の新規申請 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、PRP の凍結と融解に係る安全性に関するデータおよびラベリングの手順書を資料として追加することを条件に、「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:RM2022-005) の新規申請の審議について

実施責任者:順天堂大学革新的医療技術開発研究センター 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凍結 PRP 治療の安全性評価

当該再生医療等計画の技術専門員:東京医科歯科大学 歯周病学分野 岩田 隆紀 主任教授 順天堂大学の飛田先任准教授から、資料 10 に基づき、当該再生医療等提供計画の新規申 請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、PRP の凍結と融解に係る安全性に関するデータおよびラベリングの手順書を資料として追加することを条件に、「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。

資料1	2022年度第4回特定認定再生医療等委員会議事要旨
資料 2	受付番号:RM2021-001 再生医療等提供計画事項定期報告必要書類一式
資料 3	受付番号:RM2020-001 再生医療等提供計画事項定期報告必要書類一式
資料4	受付番号:RM2020-002 再生医療等提供計画事項定期報告必要書類一式
資料5	受付番号:RM2020-003 再生医療等提供計画事項定期報告必要書類一式
資料6	受付番号:RM2021-003 再生医療等提供計画事項定期報告必要書類一式
資料7	受付番号:RM2022-002 再生医療等提供計画事項新規申請必要書類一式
資料8	受付番号:RM2022-003 再生医療等提供計画事項新規申請必要書類一式
資料 9	受付番号:RM2022-004 再生医療等提供計画事項新規申請必要書類一式
資料 10	受付番号:RM2022-005 再生医療等提供計画事項新規申請必要書類一式

以上