

2019年度特定認定再生医療等委員会（第5回）議事要旨

日時：2020年1月22日（水）10:00～12:15

開催場所：M&Dタワー17階 会議室

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

欠席者：木村副委員長、稲澤、畠、吉田（雅）、山口各委員

陪席者：（統合研究機構）後藤研究基盤係長、藤澤研究基盤係員、
（一般社団法人日本再生医療学会）宮澤マネージャー

議 事

（審議事項）

（1）2019年度第3回及び第4回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3回及び第4回委員会の議事要旨（案）について、資料1-1及び資料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。その際、森尾委員長より、第4回委員会は付議される審議事項がなく流会となった旨、説明があった。

（2）再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-005）の定期報告、終了・中止報告の審議について

実施責任者： 国立国際医療研究センター 福田 尚司

再生医療等の名称：自己骨髄由来培養間葉系細胞移植による末梢動脈疾患に対する血管新生治療

実施責任者である国立国際医療研究センター福田尚司先生から、資料2に基づき、当該再生医療等提供計画の定期報告及び終了・中止報告について概要説明があり、その後質疑応答が行われた。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：RM2018-007）の変更届の審議について

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

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3に基づき、当該再生医療等提供計画の変更届（実施人員の変更等及び改正施行規則に対応する変更）について概要説明があった。森尾委員長から、本件については黒田技術専門員（本学インプラント・口腔再生医学分野講師）から評価書を得ている旨の説明があった。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：RM2018-008）の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

実施責任者である順天堂大学飛田護邦先生から、資料4に基づき、当該再生医療等提供計画の変更届（改正施行規則に対応する変更）について概要説明があった。森尾委員長から、岩田技術専門員（本学歯周病学分野講師主任教授）から評価書を得ている旨の説明があった。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：RM2018-009）の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

実施責任者である順天堂大学飛田護邦先生から、資料5に基づき、当該再生医療等提供計画の変更届（改正施行規則に対応する変更）について概要説明があった。森尾委員長から、本件については岩田技術専門員（本学歯周病学分野講師主任教授）から評価書を得ている旨の説明があった。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：RM2018-010）の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

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変更届（改正施行規則に対応する変更）について概要説明があった。森尾委員長から、本件については岩田技術専門員（本学歯周病学分野講師主任教授）から評価書を得ている旨の説明があった。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：RM2018-011）の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

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変更届（改正施行規則に対応する変更）について概要説明があった。森尾委員長から、本件については岩田技術専門員（本学歯周病学分野講師主任教授）から評価書を得ている旨の説明があった。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：RM2018-012）の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

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変更届（改正施行規則に対応する変更）について概要説明があった。森尾委員長から、本件については、岩田技術専門員（本学歯周病学分野講師主任教授）から評価書を得ている旨の説明があった。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：RM2018-013）の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

実施責任者である順天堂大学本間康弘先生から、資料 9 に基づき、当該再生医療等提供計画の変更届（改正施行規則に対応する変更）について概要説明があった。森尾委員長から、本件については関矢技術専門員（本学再生医療研究センター教授）から評価書を得ている旨の説明があった。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：RM2018-014）の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：寛骨臼形成不全症に対する PRP 関節内投与の安全性検証

実施責任者である順天堂大学本間康弘先生から、資料 10 に基づき、当該再生医療等提供計画の変更届（改正施行規則に対応する変更）について概要説明があった。森尾委員長から、本件については、関矢技術専門員（本学再生医療研究センター教授）から評価書を得ている旨の説明があった。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：RM2018-001）の変更届の審議について

実施責任者：東京医科歯科大学医学部附属病院 小児科 森尾友宏

再生医療等の名称：HLA 半合致以上の血縁ドナーから作成した複数ウイルスに対する抗原特異的 T 細胞を用いた造血細胞移植後の治療抵抗性ウイルス感染症に対する細胞療法

本件、審議開始前に、関矢委員へ司会進行の交代があった。研究分担者である本学小児科柳町昌克先生から、資料 11 に基づき、当該再生医療等提供計画の変更届（原材料の変更等及び改正施行規則に対応する変更）について概要説明があった。関矢委員から、本件につい

2020. 1. 23~1. 27 メール審議にて承認

では安藤技術専門員（順天堂大学血液内学科講座准教授）から評価書を得ている旨の説明があった。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。

(1 2) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-002）の変更届の審議について

実施責任者：東京医科歯科大学高等研究院 渡辺 守

再生医療等の名称：自家腸上皮幹細胞移植による炎症性腸疾患の粘膜再生治療

本件、審議開始前に、森尾委員長へ司会進行の交代があった。申請者である本学再生医療研究センター岡本隆一先生から、資料1 2に基づき、当該再生医療等提供計画の変更届（技術専門員の指摘をうけての変更及び改正施行規則に対応する変更）について概要説明があった。森尾委員長から、本件については、梅澤技術専門員（国立成育医療研究センター再生医療研究センターセンター長）から評価書を得ている旨の説明があった。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。

(1 3) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-006）の変更届の審議について

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

本件、審議開始前に、森尾委員長より、省令改正に対応するための変更届の審議に加え、第2回委員会で同提供計画の変更届の審議を行った際指摘された訂正箇所の確認及びプロトコル変更についての審議を行う旨の説明があった。続いて、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1 3に基づき、当該再生医療等提供計画の変更届について概要説明があった。森尾委員長から、本件については峯技術専門員（関門医療センター整形外科医長）から評価書を得ている旨の説明があった。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) テレビ会議システム学外区域接続テストの結果について

後藤研究基盤係長より、外部委員を対象としてテレビ会議システムの接続テストを行った結果について報告があった。概ね問題無く接続が確認できたが、2名ほどエラーが起これば再テストの運びとなったこと、接続が確認できた委員は、今後状況に応じてテレビ会議システムによる参加を選択できる旨説明があった。

(2) 2019年度第6回委員会における教育研修の併催と模擬審査の実施について

後藤研究基盤係長より、3月4日に開催を予定している次回委員会にて、再生医療等にかかる教育研修を併催すること、また、模擬審査を実施する予定であることについて報告があっ

2020. 1. 23~1. 27 メール審議にて承認

た。模擬審査に向けて、厚生労働省から事業を受託された事業者から、1月末を目安に架空の提供計画（研究計画書）が提出される予定である旨、説明があった。

資料

資料1-1 2019年度第3回特定認定再生医療等委員会議事要旨（案）

資料1-2 2019年度第4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：RM2018-005 再生医療等提供状況定期報告及び終了・中止報告等必要書類一式

資料3 受付番号：RM2018-007 再生医療等提供計画事項変更届等必要書類一式

資料4 受付番号：RM2018-008 再生医療等提供計画事項変更届等必要書類一式

資料5 受付番号：RM2018-009 再生医療等提供計画事項変更届等必要書類一式

資料6 受付番号：RM2018-010 再生医療等提供計画事項変更届等必要書類一式

資料7 受付番号：RM2018-011 再生医療等提供計画事項変更届等必要書類一式

資料8 受付番号：RM2018-012 再生医療等提供計画事項変更届等必要書類一式

資料9 受付番号：RM2018-013 再生医療等提供計画事項変更届等必要書類一式

資料10 受付番号：RM2018-014 再生医療等提供計画事項変更届等必要書類一式

資料11 受付番号：RM2018-001 再生医療等提供計画事項変更届等必要書類一式

資料12 受付番号：RM2018-002 再生医療等提供計画事項変更届等必要書類一式

資料13 受付番号：RM2018-006 再生医療等提供計画事項変更届等必要書類一式