

2024年度第2回東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会 議事要旨

日時：2024年7月18日（木）15：00～17：15

開催場所：ZoomによるWebミーティング

出席者（◎は委員長、○は副委員長）

委員氏名	性別	委員会設置者との利害関係	委員摘要	出欠
井関 祥子	女	有	(1)	出
油井 史郎	男	有	(1)	出
岡野 栄之	男	無	(2)	欠
佐藤 陽治	男	無	(2)	出
赤松 和土	男	無	(2)	出
片野 尚子	女	有	(2)	出
岩田 隆紀	男	有	(3)	出
関矢 一郎 ○	男	有	(3)	出
畠 賢一郎	男	無	(4)	出
森尾 友宏 ◎	男	有	(4)	出
飛田 護邦	男	無	(4)	出
樋口 範雄	男	無	(5)	出
丸山 英二	男	無	(5)	出
掛江 直子	女	無	(6)	出
吉田 雅幸	男	有	(6)	出
富田 誠	男	無	(7)	出
山口 拓洋	男	無	(7)	出
吉田 智美	女	無	(8)	出
永山 悦子	女	無	(8)	出

委員摘要

- (1) 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- (2) 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- (3) 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
- (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者
- (5) 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
- (6) 生命倫理に関する識見を有する者
- (7) 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- (8) 第1号から第7号に掲げる者以外の一般の立場の者
- (9) その他学長が必要と認めた者（当該提供計画の委員会における議決に加わることはできない）

陪席者

（学外）

一般社団法人日本再生医療学会：宮澤マネージャー[プレ審査員]

（学内）

研究推進課：齋藤副課長、高橋研究安全係長、上山生命倫理係長、尾崎派遣職員 [事務局]

生命倫理研究センター：江花講師[プレ審査員]

<議事>

【審議事項】

(1) 2024年度第1回特定認定再生医療等委員会議事要旨及び議事録について
森尾委員長から、今年度第1回委員会の議事要旨及び議事録について、
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:RM2023-002)の定期報告の審議について
実施責任者:医療法人桂名会 重工大須病院 整形外科 黒河内 和俊
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
事務局受理日:2024年6月18日
当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員(審議・議決に不参加):畠、関矢、片野

(審議概要)

重工大須病院 整形外科 黒河内 和俊医師から、資料2に基づき、当該再生医療等提供計画の定期報告および細胞加工物輸送時の温度逸脱について概要説明があった。また、細胞加工物輸送時における温度逸脱については、当該再生医療等提供計画の細胞加工を担当するセルソース株式会社から補足の説明があった。

その後質疑応答が行われ、審議の結果、下記の点を修正、検討することを条件に、委員全員の同意をもって継続審査として意見書を発行することが承認された。

(指摘事項)

実施責任者:医療法人桂名会 重工大須病院 整形外科 黒河内 和俊

・細胞輸送時の温度逸脱について、判明した時点で医療機関として委員会、厚生局に報告する必要があったこと。

細胞加工業者(セルソース株式会社)

- ・細胞輸送時における手順について、是正措置、予防措置(水平展開)を検討し、委員会に報告すること。
- ・他の医療機関では細胞輸送時の温度逸脱がなかったとする、根拠となるデータを委員会に提出すること。
- ・他の医療機関に、今回の細胞輸送時の温度逸脱について報告すること。
- ・細胞輸送中の温度等を記録し、医療機関側でも投与時に確認できるシステムを構築すること。
- ・輸送温度を逸脱した細胞加工物を投与した患者の今後の経過を確認し、委員会に報告すること。

・本委員会としては、本再生医療及び搬送を伴う再生医療に関しては、上記事項が確認できるまで、(委託)業務を一旦停止とすることが望ましいと考える。

(3) 再生医療等提供計画(受付番号:RM2024-001)の新規申請の審議について
実施責任者:筑波大学 医学医療系 形成外科 渋谷 陽一郎
再生医療等の名称:培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた癒痕組織の治療
事務局受理日:2024年6月18日
当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員(審議・議決に不参加):なし

(審議概要)

筑波大学附属病院 形成外科 今井 裕季子医師から、資料3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。

(指摘事項)

- ・特になし

(4) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2020-001）の変更届の審議について

実施責任者：順天堂大学 整形外科・スポーツ診療科 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

事務局受理日：2024年6月18日

当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：飛田

(審議概要)

順天堂大学 整形外科・スポーツ診療科 本間 康弘准教授から、資料4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。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。

(指摘事項)

・特になし

(5) 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 消化器内科 岡本 隆一

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

事務局受理日：2024年6月18日

当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：油井

(審議概要)

本学 消化器内科 岡本 隆一教授から、資料5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。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。

(指摘事項)

・特になし

(6) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2022-006）の変更届の審議について

実施責任者：東京医科歯科大学 高等研究院 免疫・分子医学研究室 森尾 友宏

再生医療等の名称：第三者由来の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

事務局受理日：2024年6月18日

当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：森尾

(審議概要)

本学 小児科 神谷 尚宏特任助教から、資料6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。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。

(指摘事項)

・特になし

(7) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2023-001）の定期報告の審議について

実施責任者：医療法人 同信会 福岡整形外科病院 整形外科 松田 秀策

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

事務局受理日：2024年6月18日

当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：畠、関矢、片野

(審議概要)

福岡整形外科病院 整形外科 松田 秀策医師から、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。

一方で、当該再生医療等提供計画は、RM2023-002 と同様、細胞加工をセルソース株式会社が担当していることから、審議事項（2）の指摘事項が委員会で確認できるまで、再生医療等にかかるすべての医療行為を停止するよう意見を述べた。

（指摘事項）

- ・特になし

【報告事項】

（1）軽微変更届の報告について（1例目の症例登録）

受付番号：RM2022-004

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

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

事務局から、上記の軽微変更届が提出されたことについての報告があった。

（2）疾病等報告について

受付番号：RM2020-001

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

実施責任者：順天堂大学 整形外科・スポーツ診療科 本間 康弘

順天堂大学 整形外科・スポーツ診療科 本間 康弘准教授から、疾病等報告の最終報（第1報：2024年2月15日 2023年度第9回特定認定再生医療等委員会）を提出したことについての報告があった。

<資料>

資料1	2024年度第1回特定認定再生医療等委員会議事要旨、議事録
資料2	受付番号：RM2023-002 再生医療等提供計画定期報告書類一式
資料3	受付番号：RM2024-001 再生医療等提供計画新規申請書類一式
資料4	受付番号：RM2020-001 再生医療等提供計画変更届書類一式
資料5	受付番号：RM2018-002 再生医療等提供計画変更届書類一式
資料6	受付番号：RM2022-006 再生医療等提供計画変更届書類一式
資料7	受付番号：RM2023-001 再生医療等提供計画変更届書類一式

以上