

2020年度特定認定再生医療等委員会（第1回）議事要旨

日 時：2020年5月8日（金）10:00～12:00

開催場所：テレビ会議システム

出席者：森尾委員長、稲澤、石野、佐藤、赤松、片野、岩田、関矢、畠、飛田、吉田（雅）、富田、吉田（智）、永山各委員

欠席者：岡野、樋口、丸山、掛江、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)後藤研究基盤係長、藤澤研究基盤係員

議 事

(審議事項)

(1) 2019年度第6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6回委員会の議事要旨(案)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: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:RM2018-008)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):森尾委員長、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3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(提供歯科医師の変更、研究期間の延長等)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：RM2018-009）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）：森尾委員長、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4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（提供歯科医師の変更、研究期間の延長等）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：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）：森尾委員長、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5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（提供歯科医師の変更、研究期間の延長等）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：RM2018-011）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）：森尾委員長、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変更届（提供歯科医師の変更、研究期間の延長等）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：RM2018-012）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）：森尾委員長、畠委員、飛田委員

2020. 5. 15～5. 22 メール審議にて承認

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及び変更届（提供歯科医師の変更、研究期間の延長等）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：RM2018-013）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：人工股関節置換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）：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8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。

(9) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-014）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：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）：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9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。

(10) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2019-002）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：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）：飛田委員

実施責任者である順天堂大学医学部附属順天堂医院本間康弘先生から、資料10に基づき、当該再生医療等提供計画の変更届（細胞培養加工施設及び採取量の変更等）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、提供計画について、同意説明文書等の一部修正し、その修正が本委員会終了後のメール迅速審議で、適正に修正されたことを確認したうえで、「適切と認める」と意見を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

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）： 森尾委員長

本件、審議開始前に、関矢委員へ司会進行の交代があった。実施責任者である本学小児科森尾友宏先生から、資料11に基づき、当該再生医療等提供計画の変更届（研究参加施設の追加、品質検査の変更、モニタリングの記載についての変更等）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。

(12) 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）：森尾委員長、関矢委員、片野委員、畠委員、富田委員

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。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12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) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-001、RM2018-002、RM2018-006）の軽微変更届の報告

森尾委員長より、資料13、14、15に基づき、東京医科歯科大学の病院長が2020年4月1日付で交代したことから、再生医療等提供機関を同学とする、受付番号RM2018-001、RM2018-002、RM2018-006の3件の提供計画が、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こと、管理者氏名の変更を行った旨、報告があった。

資料

資料1 2019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：RM2018-008 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4 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5 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6 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 7 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

資料 8 受付番号：RM2018-013 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：RM2018-014 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：RM2019-002 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：RM2018-006 再生医療等提供状況定期報告等必要書類一式

資料 13 受付番号：RM2018-001 再生医療等提供計画事項軽微変更届書等関係書類一式

資料 14 受付番号：RM2018-002 再生医療等提供計画事項軽微変更届書等関係書類一式

資料 15 受付番号：RM2018-006 再生医療等提供計画事項軽微変更届書等関係書類一式