

## 第16回 広島大学再生医療等委員会 議事要録

日時 : 令和元年度10月28日(月) 14:00~17:23  
場所 : 広島大学霞キャンパス臨床研究棟2F2会議室  
出席者 : 東委員長, 栗原副委員長, 田原委員, 大段委員, 高見委員, 尾上委員, 亀井委員, 村上委員, 飛田委員, 野村委員, 花田委員  
欠席者 : 脇谷委員, 内尾委員, 山本委員, 眞嶋委員  
陪席者 : 医療政策室医療政策・医学系研究推進グループ 星出GL, 吉川副GL, 上田主査

### 議事録の確認

第15回(令和元年7月22日開催)広島大学再生医療等委員会の議事要録を確認した。

### 報告事項

### 審議事項

#### 1 再生医療等提供計画の審査について

受付番号2-4 第二種再生医療提供計画「開頭外減圧手術を必要とする中等症以上の脳梗塞患者に対する自家頭蓋骨由来間葉系幹細胞の静脈内投与試験」の審査を行った。

(審査委員) 東委員長(4号), 栗原副委員長(3号), 田原委員(1号), 大段委員(2号), 高見委員(2号), 尾上委員(2号), 亀井委員(4号), 村上委員(5号), 飛田委員(7号), 野村委員(8号), 花田委員(8号)

(受理日) 令和元年10月8日

(再生医療等提供計画名称)

開頭外減圧手術を必要とする中等症以上の脳梗塞患者に対する自家頭蓋骨由来間葉系幹細胞の静脈内投与試験

(再生医療等提供機関名) 国立大学法人広島大学 広島大学病院

(実施責任者) 栗栖 薫 教授

説明者から説明の後,

(委員会での質疑、意見等)

自家頭蓋骨由来間葉系細胞の静脈内投与における安全性, メリット・デメリット, 本人または代諾者への十分な説明, 二次登録選択手順, 試料の保管・品質管理, 原料の規格, 最終特定加工物の製造加工工程・試験保管条件・品質管理, 観察評価, 期待される効能効果及び国内外の実施状況について質疑があった。

全体討議を踏まえ, 委員会意見を全体一致で, 「継続審議とする。」とした。

#### 2 再生医療等提供計画の審査について

受付番号2-3. 第二種再生医療等提供計画「自家多血小板血漿(Platelet-rich plasma: PRP)を用いた関節内組織損傷に対する治療」の審査を行った。

(審査委員) 東委員長(4号), 栗原副委員長(3号), 田原委員(1号), 大段委員(2号), 高見委員(2号), 尾上委員(2号), 村上委員(5号), 飛田委員(7号), 野村委員(8号), 花田委員(8号)

(受理日) 令和元年10月8日

(再生医療等提供計画名称)

自家多血小板血漿 (Platelet-rich plasma : PRP) を用いた関節内組織損傷に対する治療

(再生医療等提供機関名) 国立大学法人広島大学 広島大学病院

(実施責任者) 安達伸生 教授

説明者から説明の後、

(委員会での質疑、意見等)

キットの品質、対象疾患、PRPの別途利用、フォローアップ期間、治療の開始及び個人差について質疑があった。全体討議を踏まえ、委員会意見を全体一致で、質疑に対する意見等に基づく修正を委員会が確認した上で「適切と認める」とした。

受付番号3-1. 第三種再生医療等提供計画「自家多血小板血漿 (PRP) を用いた腱付着部炎、腱炎、靭帯損傷 (関節外に限る) 治療」の審査を行った。

(審査委員) 東委員長 (A号)、栗原副委員長 (A号)、田原委員 (A号)、大段委員 (A号)、高見委員 (A号)、尾上委員 (A号)、村上委員 (B号)、飛田委員 (B号)、野村委員 (C号)、花田委員 (C号)

(受理日) 令和元年10月8日

(再生医療等提供計画名称)

自家多血小板血漿 (PRP) を用いた腱付着部炎、腱炎、靭帯損傷 (関節外に限る) 治療

(再生医療等提供機関名) 国立大学法人広島大学 広島大学病院

(実施責任者) 安達伸生 教授

説明者から説明の後、

(委員会での質疑、意見等)

キットの品質、対象疾患、PRPの別途利用、フォローアップ期間、治療の開始及び個人差について質疑があった。全体討議を踏まえ、委員会意見を全会一致で、質疑に対する意見等に基づく修正を委員会が確認した上で「適切と認める」とした。

以 上