

第22回 広島大学再生医療等委員会 議事要録

日時 : 2021年3月23日(火)16:00~16:31
場所 : 広島大学霞キャンパス臨床研究棟 3F4 会議室 及び WEB 会議システム(ZOOM)
出席者 : 東委員長, 脇谷委員, 亀井委員, 中島委員, 加治屋委員, 村上委員, 眞嶋委員, 野村委員, 花田委員
欠席者 : 田原委員, 大段委員, 尾上委員, 内尾委員, 山本委員, 高見委員, 飛田委員
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, 佐藤 G 員
(トランスレーショナルリサーチセンター)杉山教授
(広島臨床研究開発支援センター)上田特任教授, 笹田助教, 谷川研究員

●開催に先立ち, WEB 会議システム参加者に双方向の円滑な意思の疎通が可能であることを確認した。

●前回議事録の確認

●報告事項

1 広島大学再生医療等委員会 認定更新手続きについて

東委員長から, 当委員会の認定更新申請について説明があり, 2021年6月8日以降は飛田委員が退任となり, 新たに国立国際医療研究センターの生物統計研究室 上村夕香理室長が7号委員として認定された旨報告があった。

2 厚生局からの指摘に基づくモニタリング手順書の改訂について

東委員長から, 2020/12/11 の変更審査において, 当委員会として「適切と認める」と意見を述べた第2種再生医療等提供計画: 「肝細胞癌に対する肝切除後の再発予防を目的とした末梢血 CD34+幹細胞由来分化ナチュラルキラー (NK) 細胞移入療法」の変更申請内容のうち, モニタリング手順書内の「特定細胞加工物の製造等については, 原則モニタリングの対象外とする」との記載内容について, 厚生局からの指摘に基づき, 記載内容を「特定細胞加工物の製造等については, 管理状況, および投与状況について確認を行う」と改め, 修正対応した旨報告された。当該修正内容については, 既に厚生局へ報告済みであること, またモニタリングの対象範囲を狭めるものではないことから, 委員会への報告事項として対応する旨併せて説明された。

3 広島大学 細胞培養加工施設に関する報告について

杉山教授から, 広島大学 細胞培養加工施設に関して, 今後施設の手順書の整備を進めて行く上で手順書自体を廃棄する可能性があることから「文書及び記録の管理に関する手順書」に廃棄手順を追加する旨と, 施設コンサルテーションからの提案を踏まえた細胞培養加工施設の変更図面案について報告があり, 主な変更点として清潔度「grade D」のエリアが追加される予定である旨説明された。

●審議事項

1 第二種再生医療等提供計画の審査について(提供計画の変更審査)

受付番号2-3 「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), 脇谷委員 (2号), 中島委員 (3号), 加治屋委員 (3号), 村上委員 (5号), 眞嶋委員 (6号), 野村委員 (8号), 花田委員 (8号)

(受理日) 2021年3月3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) 広島大学病院

(再生医療等提供機関管理者) 広島大学病院長 木内 良明

(実施責任者) 安達 伸生 教授 (説明者) 亀井 直輔 准教授

(委員会での質疑、意見等)

説明者から、厚生局からの指摘事項に伴う治療計画内の記載修正・追記や、添付文書である同意説明文書や特定細胞培養加工物標準書・概要書の変更内容等の説明が行われた後、委員からの事前意見に対して適切に対応されていることを確認し、その他追加で委員から当該治療の提供により生じた健康被害に対し使用される再生医療サポート保険の内容について質疑があった。

(判断)

全体討議を踏まえ、委員からの質問事項等に対する回答や提供計画変更内容に特段問題は無いことから、委員会意見を全会一致で「適切と認める」旨の評決があった。

2 第三種再生医療等提供計画の審査について(提供計画の変更審査)

受付番号 3-1 「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-1号), 脇谷委員 (a-1号), 中島委員 (a-2号), 加治屋委員 (a-2号), 村上委員 (b号), 眞嶋委員 (b号), 野村委員 (c号), 花田委員 (c号)

(受理日) 2021年3月3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) 広島大学病院

(再生医療等提供機関管理者) 広島大学病院長 木内 良明

(実施責任者) 安達 伸生 教授 (説明者) 亀井 直輔 准教授

(委員会での質疑、意見等)

説明者から、厚生局からの指摘事項に伴う治療計画内の記載修正・追記や、添付文書である同意説明文書や特定細胞培養加工物標準書・概要書の変更内容等の説明が行われた後、委員からの事前意見に対して適切に対応されていることを確認し、その他追加で委員から特に意見等ないことを確認した。

(判断)

全体討議を踏まえ、変更内容に特段問題はないことから、委員会意見を全会一致で「適切と認める」旨の評決があった。

●その他（報告）

上田特任教授及び杉山教授から、第 20, 21 回の委員会で審議した「広島大学病院未来医療センター細胞法室におけるモニリグシステム不具合等について」に関して、細胞培養加工施設の改修時期等、対応状況について情報提供があるとともに、細胞培養加工施設の改修に伴い、各再生医療等提供計画の内容に変更が生じることとなる旨説明があった。

以上