

令和元年度 第1回 蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会

開催日時：令和元年 6月16日（日曜日） 10時00分～ 12時00分

開催場所：蒲郡市民病院 2階 講義室

出席者：城委員長、畠副委員長、各務副委員長、大串委員、室原委員、鳥山委員、飛田委員、紀ノ岡委員、杉島委員、佐藤委員、八代委員、神谷委員、金子委員

欠席者：本田委員、神田委員、久保委員、森委員、杉本委員、杉森委員

（審 議）

1 【新規審査】

| | |
|--------------|--|
| 管理No. | 18-01ⅡB |
| 再生医療等提供機関 | 佐賀大学医学部附属病院 |
| 再生医療等提供機関管理者 | 病院長 山下 秀一 |
| 再生医療等の名称 | 『スキャフォールドフリー自家細胞製人工血管を用いたバスキュラーアクセスの再建』（第二種）【研究】 |
| 議決不参加 | 本田委員、神田委員、久保委員、森委員、杉本委員、杉本委員（欠席） 畠副委員長 |
| 説明者 | 佐賀大学医学部附属病院 心臓血管外科 伊藤 学 助教授 |
| オブザーバー等 | 佐賀大学医学部 臓器再生医工学講座 中山 功一 教授 秋枝 静香、松林 久美香、大島 恵美（株式会社サイフューズ） |
| 技術専門員 | 室原委員（対象疾患） 神谷委員（生物統計） |

●前回委員会（平成31年1月22日）で、継続審査となった主だった理由、特に安全性等に関する十分な検証と手順等に関する部分は改善されていると考えられる。出席委員全員一致をもって、今回新たに同意文書に関する以下の点での修正記載を持って【提供基準に適合】とする結論となった。

○同意文書について

- ・シャントを作成後に撤回が可能であるのかなど、撤回の期間を同意説明文書へ明文化しておくほうが望ましいと考える。
- ・同意説明文書で説明される入院期間等が患者に分かりにくいので、具体的な日数などを用いて分かり易く工夫すること。

○その他

- ・研究対象者3人の実施スケジュールをプロトコールに記載することが望ましい。

※令和元年7月2日に申請医療機関より指摘に対して変更修正がなされた書類等が提出され、委員会が修正内容を確認した。

(報 告)

1 【定期報告】

| | |
|--------------|--|
| 管理No. | 16-04ⅡB |
| 再生医療等提供機関 | 医療法人 伯鳳会 はくほう会セントラル病院 |
| 再生医療等提供機関管理者 | 院長 古賀 正史 |
| 再生医療等の名称 | 『脳梗塞に対する自家骨髄由来間葉系幹細胞を用いた臨床研究』 (第二種) 【研究】 |
| 議決不参加 | 本田委員、神田委員、久保委員、森委員、杉本委員、杉本委員 (欠席) 畠副委員長 |
| 技術専門員 | — |
| 報告内容 | ○再生医療等提供計画を厚生労働大臣へ提出した年月日 2017年2月8日 ○再生医療等の提供を開始した年月日 2017年12月5日 ○再生医療等を受けた者の数 当該再生医療等を受けた者の数：該当なし ○再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 該当なし。 ○再生医療等の安全性についての評価 該当なし ○再生医療等の科学的妥当性についての評価 該当なし |

●今回の定期報告については、報告件数0件であり、省令改正により委員長のみ確認をもって行う簡便な審査等に対応できるものであったが、委員会開催のタイミングにあわせ議題に入れ委員全員へ確認とした。

定期報告書の内容については、委員から特に質問、意見はないことが確認された。今後この提供計画に関し、継続であれば来年3月末までに省令改正に適応した提供計画の変更を当委員会へ提出していただく。