

令和元年度 第3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2年1月30日（木曜日） 13時30分～16時30分

開催場所：蒲郡市民病院 2階 講義室

出席者：城委員長、各務副委員長、畠副委員長、本田委員、大串委員、室原委員、久保委員、鳥山委員、紀ノ岡委員、森委員、佐藤委員、八代委員、神谷委員、松木委員、杉森委員、金子委員

欠席者：神田委員、飛田委員、伊藤委員、杉島委員

（審議）

1 【変更審査】

管理No.	16-05ⅡB
再生医療等提供機関	名古屋市立大学病院
再生医療等提供機関管理者	病院長 小椋 祐一郎
再生医療等の名称	『白斑、改善が困難な瘢痕、難治性皮膚潰瘍に対する培養表皮移植の有効性の検討』（第二種）【研究】
議決不参加	城委員長、畠副委員長、久保委員、鳥山委員、森委員、神谷委員、松木委員 欠席：神田委員、飛田委員、伊藤委員、杉島委員
説明者	名古屋市立大学病院 形成外科部長 鳥山 和宏
技術専門員	秋田大学大学院医学系研究科 皮膚科学・形成外科講座 教授 河野 通浩（対象疾患）

- 変更申請については大きな問題は無いが、研究計画書及び同意説明文書に下記の点について追記されることで【提供基準に適合】とする。
- 研究計画書に、『有効性の評価に関する事項』、『安全性の評価に関する事項』、『統計的な解析に関する事項』及び『研究に関する情報の公表に関する事項』を追記すること。
- 説明同意文書に具体的な費用が記載されていないので、別表などを用いて説明するなどの文言を追記すること。

（報告）

2 【定期報告】

管理No.	15-01ⅡA
再生医療等提供機関	医療法人 Yanaga CLinic
再生医療等提供機関管理者	理事長 矢永 茄津
再生医療等の名称	『自家培養表皮移植』（第二種）【治療】
議決不参加	畠副委員長、森委員、松木委員 欠席：神田委員、飛田委員、伊藤委員、杉島委員

管理No.	15-02ⅡA、15-03ⅡA、15-04ⅡA、15-05ⅢA
再生医療等提供機関	医療法人 Yanaga CLinic
再生医療等提供機関管理者	理事長 矢永 茄津
再生医療等の名称	『自家培養軟骨移植』（第二種）【治療】 『自家培養脂肪移植』（第二種）【治療】 『自家培養線維芽細胞注入』（第二種）【治療】 『自家 PRP 注入』（第三種）【治療】
議決不参加	欠席：神田委員、飛田委員、伊藤委員、杉島委員
技術専門委員	名古屋市立大学病院 形成外科 教授 鳥山 和宏（対象疾患）

●上記5件の報告について安全性、有効性について特に問題は無いとされ、継続は差支えないとされた。

○委員会から今後の定期報告に向けての要望事項

- ・提出する「代表症例の写真」についてはできるだけ平均的な症例を、違う疾患ではそれぞれの代表例を出すようにしていただきたい。
- ・妥当性の評価として可能であるならば、客観的評価、主観的評価を定量的に記載していただきたい。

(確認)

3 【省令改正に伴う変更の書面審査】

管理No.	18-01ⅡA
再生医療等提供機関	医療法人社団 康梓会 Y's サイエンスクリニック
再生医療等提供機関管理者	院長 林田 康隆
再生医療等の名称	『自家培養線維芽細胞注入』（第二種）【治療】
技術専門委員	名古屋市立大学病院 形成外科 教授 鳥山 和宏（対象疾患）

●省令改正に伴う内容変更を中心とした今回の変更申請につき、内容的に指摘する部分は無く、【適合】と判断する。

○書面審査において各変更資料及び技術専門員による評価書を確認し、委員会から出された指摘事項に対し回答が申請者より提出された。委員による確認で特に意見なしとされた。

(確認)

4 【省令改正に伴う変更の書面審査】

管理No.	15-01ⅡA、5-02ⅡA、15-03ⅡA、15-04ⅡA、15-05ⅢA
再生医療等提供機関	医療法人 Yanaga CLinic
再生医療等提供機関管理者	理事長 矢永 茄津

再生医療等の名称	『自家培養表皮移植』（第二種）【治療】 『自家培養軟骨移植』（第二種）【治療】 『自家培養脂肪移植』（第二種）【治療】 『自家培養線維芽細胞注入』（第二種）【治療】 『自家 PRP 注入』（第三種）【治療】
技術専門委員	名古屋市立大学病院 形成外科 教授 鳥山 和宏（対象疾患）

●上記5件ともに省令改正に伴う内容変更を中心とした今回の変更申請につき、内容的に指摘する部分
は無く、【適合】と判断する。

○書面審査において各変更資料及び技術専門員による評価書を確認し、同意説明文書の記載不備を指摘
した。申請者より追記修正された当該文書が提出された。

（確 認）

5 【省令改正に伴う変更の書面審査】

管理No.	16-01ⅢA
再生医療等提供機関	名古屋市立大学病院
再生医療等提供機関管理者	病院長 小椋 祐一郎
再生医療等の名称	『多血小板フィブリン(PRF : Platelet Rich Fibrin)を用いた歯槽骨造成』 (第三種)【治療】
技術専門委員	順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター 准教授 飛田 護邦（対象疾患）

●省令改正に伴う内容変更を中心とした今回の変更申請につき、内容的に指摘する部分は無く、【適合】
と判断する。

○書面審査において各変更資料及び技術専門員による評価書を確認し、委員会から出された指摘事項に
対し回答が申請者より提出され、委員による確認で特に意見なしとされた。