

## 令和2年度 第2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 8月 25日（火曜日） 13時00分～16時00分

開催場所：蒲郡市民病院ほか（TV会議方式で開催）

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、飛田委員、紀ノ岡委員、森委員、杉島委員、佐藤委員、神谷委員、松木委員、杉森委員、金子委員

欠席者：神田委員、鳥山委員、伊藤委員

（審議）

### 1 【新規審査】

管理No.	20-01ⅡA
再生医療等提供機関	医療法人 鉄蕉会 亀田総合病院
再生医療等提供機関管理者	院長 亀田 俊明
再生医療等の名称	『関節軟骨全層欠損部位への自家培養軟骨移植術』（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、鳥山委員、伊藤委員
説明者	医療法人鉄蕉会 亀田総合病院 スポーツ医学科 部長 加藤 有紀
技術専門員	医療法人朗源会 大隈病院 整形外科 大串 始（対象疾患）

●申請者が新規申請の内容説明を行い、質疑応答がなされた。審議及び採決に参加した14名が「再生医療等を行う対象部位」と「同意説明文書」について改めて書類の提出を依頼し、その内容を確認したうえで【提供基準に適合】とすることとした。

※再度提出された資料は令和2年9月25日に委員により確認がされた。

（報告）

### 2 【定期報告】

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、森委員、松木委員、神谷委員 欠席：神田委員、鳥山委員、伊藤委員
技術専門員	秋田大学大学院医学系研究科 皮膚科・形成外科 教授 河野 通浩（対象疾患）

- 提出された報告に対し、審議及び採決に参加した11名が安全性・妥当性について現時点では問題は無いとし、再生医療等の提供の継続については差支え無いとした。

(報告)

### 3【定期報告】

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】
議決不参加	城委員長、神谷委員 欠席：神田委員、鳥山委員、伊藤委員
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)

- 定期報告について特に問題は無いとされ、再生医療等の継続については差支えないとされた。
- 報告内容から安全性に問題は無いと考えるが、治療症例数が増えていくと継続に対しての評価が難しくなると考える。今後の報告においては様式第一に記載がある様な項目(画像等)を確認しているならば、それらを含めての報告を要望する。

(報告)

### 4【疾病報告】

管理No.	18-03ⅡB
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	畠副委員長、森委員、松木委員 欠席：神田委員、鳥山委員、伊藤委員
説明者	佐賀大学医学部附属病院 心臓血管外科 助教授 伊藤 学
オブザーバー等	佐賀大学医学部臓器再生医工学講座 教授 中山 功一 株式会社サイフューズ 秋枝 静香、大島 恵美
技術専門委員	名古屋大学大学院医学系研究科 循環器内科学 教授 室原 豊明 (対象疾患) 名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

教授 神谷 武 (生物統計)
----------------

●申請者が疾病報告の内容説明を行い、質疑応答がなされた。議決に参加した14名が研究の継続実施については特に問題は無いとするが、改善点に留意しながら継続し、必要に応じて研究計画書や説明同意書等を検討される事が望ましいとした。