

## 令和2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3年1月8日（金曜日） 13時30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、室原委員、久保委員、飛田委員、紀ノ岡委員、森委員、伊藤委員、杉島委員、佐藤委員、八代委員、松木委員、杉森委員、金子委員

欠席者：大串委員、鳥山委員

（報告）

### 1 【定期報告】

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：大串委員、神田委員、鳥山委員、神谷委員
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 株式会社サイフューズ
技術専門員	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）

●研究の継続実施については【適】とするが、以下を留意点とする。

・疾病報告当初の改善点に期間をおいて考察された点等を合わせ十分に検討して、何らかの基準としてそれに沿って今後の症例に進むようにすること。

・1症例目の情報は安全性に係る重要なものになるため、今後この臨床研究に参加される患者へリスク等を含めて十分に情報提供し、研究への参加を判断していただくようにすること。

（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	『熱傷、瘢痕、にきび痕、潰瘍、母斑、又は白斑に対する自家培養表皮移植』（第二種）【治療】

議決不参加	島副委員長、森委員、松木委員 欠席：大串委員、神田委員、鳥山委員、神谷委員、本田委員
技術専門員	名古屋市立大学病院 形成外科 教授 鳥山 和宏（対象疾患）

●報告内容から安全性、有効性について特に問題は無いとされ、継続については【適】とされた。

○委員会から今後の定期報告に向けて以下の要望事項が出された。

- ・患者満足度として今後の評価については、簡便な5段階程度の言葉で表す指標を用いた方が患者も評価しやすいのではないかとと思われるので検討していただく事を要望する。
- ・今回、未成年の患者に実施されている症例があり、患者本人に理解されるように説明を工夫するなど配慮する事を要望する。

(報告)

## 2【定期報告】

管理No.	15-02 II A
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	『軟骨、骨の組織欠損、変形、又は低形成に対する自家培養軟骨移植』 (第二種)【治療】
議決不参加	欠席：大串委員、神田委員、鳥山委員、神谷委員、本田委員
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）

●報告内容から安全性、有効性について特に問題は無いとされ、継続については【適】とされた。

○委員会から今後の定期報告に向けて以下の要望事項が出された。

- ・今回、客観的な評価を工夫し提出されていた。しかし患者満足度の評価はされていなかったため、委員会としては患者への治療の妥当性に対して満足度評価は必要と考えるので今後本人評価（満足度）を検討していただく事を要望とする。

(報告)

## 2【定期報告】

管理No.	15-03 II A、15-04 II A、15-05 III A
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	・『皮下脂肪や皮下組織の欠損や変形、乳房の欠損や低形成又は胸郭変形に対する自家培養脂肪移植』 (第二種)【治療】

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・『顔面やその他の部位の瘢痕、傷痕、陥凹変形、老化によるしわに対する自家培養線維芽細胞注入』（第二種）【治療】</li> <li>・『顔面やその他の部位のしわ、たるみ、瘢痕、傷痕、陥凹変形に対する自家PRP注入』（第三種）【治療】</li> </ul>
議決不参加	欠席：大串委員、神田委員、鳥山委員、神谷委員、本田委員
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3件の定期報告内容から安全性、有効性について特に問題は無いとされ、継続については【適】とされた。

○委員会から今後の定期報告に向けて以下の要望事項が出された。

・患者満足度として今後の評価については、簡便な5段階程度の言葉で表す指標を用いた方が患者も評価しやすいのではないかとと思われるので検討していただく事を要望する。

(審 議)

### 3 【変更申請】

管理No.	18-02 II B
再生医療等提供機関	順天堂大学医学部附属順天堂医院
再生医療等提供機関管理者	院長 高橋 和久
再生医療等の名称	『自己脂肪組織幹細胞及び多血小板血漿を用いた歯周組織再生医療技術の妥当性及び提供方法の検討』（第二種）【研究】
議決不参加	畠副委員長、紀ノ岡委員、森委員、松木委員、飛田委員 欠席：本田委員、大串委員、神田委員、鳥山委員、神谷委員
説明者	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
技術専門委員	松本歯科大学 総合歯科医学研究所 教授 各務 秀明（対象疾患）

●申請者が変更内容の説明を行い、質疑応答がなされた。審議及び採決に参加した10名が変更点については特に問題は無いとし、【提供基準に適合】とした。

(確 認)

### 4 【迅速審査】

管理No.	18-01 II A
再生医療等提供機関	医療法人社団康梓会 Ys サイエンスクリニック 広尾
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』
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)

● 報告内容（実施症例数0件、フォロー症例数0件）から、迅速審査扱いとなった。提出された定期報告書等の内容に対して特に意見はないとされ、再生医療等の継続については差支えないとされた。