

令和3年度 第4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4年1月18日（火曜日） 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、大串委員、室原委員、久保委員、鳥山委員、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：神田委員、神谷委員

（報告）

1【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	畠副委員長、森委員、松木委員 欠席：神田委員、神谷委員
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）

●申請者から定期報告の内容が説明され質疑応答がなされた。審議及び採決に参加した15名が報告内容から安全性、有効性について特に問題は無いとし、継続については【適】とされた。また、今後の定期報告に向けて以下の要望事項が出された。

- ・評価項目が工夫されており、分かりやすくなっている。実臨床で有効性を示すというのは難しいと考えるが、今後も客観的、主観的評価を用いて可能な範囲で評価を続けていかれることを要望する。
- ・保管されている細胞については、何らかの自主基準を設けることを要望する。

（報告）

1【定期報告】

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	・『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】

	<ul style="list-style-type: none"> ・『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】 ・『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】 ・『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】
議決不参加	欠席：神田委員、神谷委員
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）

●申請者から定期報告の内容が説明され質疑応答がなされた。審議及び採決に参加した18名が上記4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し、継続については【適】とされた。また、今後の定期報告に向けて以下の要望事項が出された。

- ・評価項目が工夫されており、分かりやすくなっている。実臨床で有効性を示すというのは難しいと考えるが、今後も客観的、主観的評価を用いて可能な範囲で評価を続けていかれることを要望する。
- ・保管している細胞については、何らかの自主基準を設けることを要望する。

（審議）

2【新規申請】

管理No.	21-01 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	『脂肪幹細胞と多血小板血漿及び自家骨を併用下歯周組織再生療法のFeasibility study』（第二種）【研究】
議決不参加	飛田委員 欠席：神田委員、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）

●申請者が申請内容の説明を行い、質疑応答がなされた。審議及び採決に参加した17名が提出された提供計画については特に問題が無いことを確認したが、同意説明文書については整備修正が必要だという意見となった。対応結果を委員会で確認後【提供基準に適合】とすることとした。

※「同意説明文書」については令和4年2月22日に対応結果が確認された。

●その後「利益相反管理」について厚生局から指摘があったため、申請医療機関での確認後、修正された該当文書が再提出された。

※令和4年7月11日に特に問題が無い事が確認された。

(審議及び報告)

3【変更申請・定期報告】

管理No.	18-03 II B
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】
主な変更点	・研究期間の延長
議決不参加	畠副委員長、森委員、松木委員 欠席：神田委員、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)

●申請者が変更申請内容と定期報告の内容説明を行い、質疑応答がなされた。審議及び採決に参加した15名が以下の意見について異議は無いとした。

・期間延長の変更については【提供基準に適合】とするが、研究の継続実施については【継続審査】とする。

・定期報告については、前回の疾病報告以降の経過も報告されており報告内容について問題は無いと考える。ただし継続については、安全性に係るデータの收取等を行い、改めて委員会へ提供計画の変更申請を提出し、その内容を委員会が審議して継続に問題は無いとするまでは次の症例へ進まないようにすること。

(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【適】とされた。

(確認)

4 【迅速審査】

管理No.	18-01ⅡA
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 利明
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』
技術専門委員	医療法人朗源会 大隈病院 整形外科 大串 始

● 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【適】とされた。