

第 22 回 湘南鎌倉総合病院特定認定再生医療等委員会議事録（概要）

日 時：2019 年 9 月 12 日（木） 19:00～20:00

場 所：株式会社未来医療研究センター 2F 会議室

《出席委員》

		性別	構成要件	認定委員会設置者との利害関係	出欠 #1	出欠 #2	備考
委員長	下坂 皓洋	男	④ / a-2	無	○	○	
副委員長	岡田 潔	男	② / a-1	無	○	○	
委員	田中 里佳	女	② / a-1	無	○	○	
	高山 忠輝	男	③ / a-2	無	○	○	
	宮本 正章	男	③ / a-2	無	○	○	
	村田 聡一郎	男	④ / a-1	無	○	○	
	吉村 博之	男	① / a-2	無	○	○	
	五十子 敬子	女	⑥ / b	無	○	○	
	高木 美也子	女	⑥ / b	無	○	○	
	徳岡 卓樹	男	⑤ / b	無	○	○	
	高氏 侑	男	⑤ / b	無	○	○	
	大瀧 慈	男	⑦ / a-2	無	—	○	
	加藤 浩司	男	⑧ / c	無	○	○	
加藤 正史	男	⑧ / c	無	○	○		

構成要件：

< 特定認定再生医療等委員会 >

- ① 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- ② 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- ③ 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
- ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤ 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律の専門家
- ⑥ 生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦ 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧ ①～⑦以外の一般の立場の者

< 第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合 >

- a-1 医学又は医療の専門家であって、再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- a-2 a-1 に該当する者以外の医学又は医療の専門家
- b 医学又は医療分野 n おける人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- c a-1、a-2 及び b に掲げる者以外の一般の立場の者

出欠：

- 出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員
- × 欠席した委員
- 出席したが、当該再生医療等提供計画に関与するため審議・議決に不参加の委員

事務局より、当委員会規程第 16 条第 4 項による開催要件の条件を満たしていることの確認と報告があった。

議題：

1. 審議事項

【変更申請】#1

再生医療等提供機関	湘南鎌倉総合病院		
再生医療等提供機関管理者	篠崎 伸明		
再生医療等の名称	自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による下肢血管再生療法		
研究・治療の区分	研究	分類	第 2 種
事務局受領日	2019 年 8 月 27 日、8 月 28 日、8 月 29 日、9 月 2 日、9 月 11 日		
主な変更内容	施行規則改正に伴う変更、研究協力者の追加、グラン添付文書改訂に伴う変更、コラテジェン薬価収載及び発売に伴う変更等		
技術専門員	宮本委員		評価書：あり
議決不参加	大瀧委員		
説明者	なし		

事務局より、変更申請の詳細について説明が行われ、技術専門員の評価の後、審議が行われ、全員一致にて、当該再生医療等提供計画は継続審査とし、意見書の指示に従って対応する場合において、委員長による簡便な審査を実施することとなった。

【提供状況定期報告】#2

再生医療等提供機関	久留米大学病院		
再生医療等提供機関管理者	八木 実		
再生医療等の名称	C 型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する G-CSF 動員自家末梢血 CD34 陽性細胞の経肝動脈投与		
研究・治療の区分	研究	分類	第 2 種
事務局受領日	2019 年 8 月 22 日		
技術専門員	村田委員		評価書：あり
議決不参加	なし		
説明者	なし		

事務局より、再生医療等提供状況報告詳細について説明が行われ、技術専門員より評価書の説明が行われた。内容について確認後、審議が行われ、当該再生医療等の提供に当たっては、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、全員一致にて、継続することが適と判断した。

2. 報告事項

【軽微変更】

再生医療等提供機関	久留米大学病院		
再生医療等提供機関管理者	八木 実		
再生医療等の名称	C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する G-CSF 動員自家末梢血 CD34 陽性細胞の経肝動脈投与		
研究・治療の区分	研究	分類	第2種
事務局受領日	2019年8月20日		
軽微変更の内容	①研究協力医師所属変更 ②その他誤記修正		

事務局より、上記の再生医療等提供計画事項軽微変更について報告があった。

【軽微変更】

再生医療等提供機関	湘南鎌倉総合病院		
再生医療等提供機関管理者	篠崎 伸明		
再生医療等の名称	急性腎不全に対する自家末梢血 CD34 陽性細胞移植治療		
研究・治療の区分	研究	分類	第2種
事務局受領日	2019年8月28日		
軽微変更の内容	研究分担医師所属変更		

事務局より、上記の再生医療等提供計画事項軽微変更について報告があった。

【軽微変更】

再生医療等提供機関	湘南鎌倉総合病院		
再生医療等提供機関管理者	篠崎 伸明		
再生医療等の名称	自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による脊髄損傷再生療法		
研究・治療の区分	研究	分類	第2種
事務局受領日	2019年8月28日		
軽微変更の内容	研究分担医師所属変更		

事務局より、上記の再生医療等提供計画事項軽微変更について報告があった。

【軽微変更】

再生医療等提供機関	湘南鎌倉総合病院		
再生医療等提供機関管理者	篠崎 伸明		
再生医療等の名称	自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による下肢血管再生療法		
研究・治療の区分	研究	分類	第2種
事務局受領日	2019年8月28日		
軽微変更の内容	研究分担医師所属変更		

事務局より、上記の再生医療等提供計画事項軽微変更について報告があった。

【簡便審査結果（提供状況定期報告）】

再生医療等提供機関	山形徳洲会病院		
再生医療等提供機関管理者	笹川 五十次		
再生医療等の名称	自家多血小板血漿（PRP：Platelet Rich Plasma）を用いた靭帯、腱及び腱付着部の炎症、筋挫傷に対する治療		
研究・治療の区分	治療	分類	第3種
事務局受領日	2019年8月27日		
簡便審査報告の内容	再生医療等提供計画に変更はなく、再生医療等の提供が0件の定期報告のため、委員会規程に従い、委員長による簡便審査を実施し、「適」と判断した。		

事務局より、上記の簡便審査結果について報告があった。

【簡便審査結果（変更申請）】

再生医療等提供機関	湘南鎌倉総合病院		
再生医療等提供機関管理者	篠崎 伸明		
再生医療等の名称	自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による下肢血管再生療法		
研究・治療の区分	研究	分類	第2種
事務局受領日	2019年6月14日		
簡便審査報告の内容	変更内容が再生医療等提供計画の内容の変更を伴わない誤記修正のため、委員会規程に従い、委員長による簡便審査を実施し、「適」と判断した。		

事務局より、上記の簡便審査結果について報告があった。

【その他報告】

再生医療等提供機関	南部徳洲会病院		
再生医療等提供機関管理者	赤崎 満		
再生医療等の名称	自己皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRCs）を用いた皮膚組織再建治療		
研究・治療の区分	研究	分類	第3種
事務局受領日	2019年8月31日		
その他報告の内容	取下げ		

事務局より、上記のその他報告について報告があった。

3. その他

事務局より、以下の報告があった。

- ・今後の予定

以上