

第 23 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 10 月 24 日（木） 19:00～20:37

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 | 出欠 #3 | 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 | ○ | ○ | ○ | Web 会議 |
| 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 医学又は医療分野に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
- ×
- 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 10 月 1 日 | | |
| 主な変更内容 | ①施行規則改正に伴う変更 ②実施体制変更 ③グラン添付文書改訂に伴う変更 ④実情に合わせた変更 ⑤その他誤記訂正 | | |
| 技術専門員 | 野崎徳洲会病院 神経センター長 院長 中川秀光先生 | | 評価書：あり |
| 議決不参加 | なし | | |
| 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、変更内容を確認後、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。

【変更申請】#2

| | | | |
|--------------|-------------------------------------|----|--------|
| 再生医療等提供機関 | やまもと整形外科クリニック | | |
| 再生医療等提供機関管理者 | 山本 真人 | | |
| 再生医療等の名称 | 多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療 | | |
| 研究・治療の区分 | 治療 | 分類 | 第 2 種 |
| 事務局受領日 | 2019 年 9 月 26 日 | | |
| 主な変更内容 | 投与部位の追加、PRP 製造キットの使い分け | | |
| 技術専門員 | 岡田委員 | | 評価書：あり |
| 議決不参加 | なし | | |
| 説明者 | やまもと整形外科クリニック 院長 山本真人先生（Web 会議にて参加） | | |

説明者より、変更申請の詳細について説明が行われ、説明者退席（Web 接続の切断）の上、技術専門員より評価書の説明及び審議が行われ、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。

【変更申請】#3

| | | | |
|--------------|------------------------------|-------|-----|
| 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10月16日 | | |
| 主な変更内容 | 利益相反様式Eの修正 | | |
| 技術専門員 | 宮本委員 | 評価書：— | |
| 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、変更内容を確認後、審議が行われ、全員一致にて、適と判断した。

2. 報告事項

【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9月20日 | | |
| 簡便審査報告の内容 | 審査等業務を行い、「適」の意見を出す条件として修正を具体的に指示した場合であったため、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 | 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9月27日 | | |
| その他報告の内容 | 地方厚生局の指示に対応した修正 | | |

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。

- ・ 再生医療等安全性確保法の施行後 5 年の検討について
- ・ 認定再生医療等委員会における審査の質向上事業について
- ・ 「相同利用」に関する注意喚起について
- ・ 今後の予定

以上