

第 25 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 12 月 19 日（木） 19:00～21:22

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 | 出欠 #4 | 出欠 #5 | 出欠 #6 | 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
- ×
- 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

【新規申請】#1

| | | | |
|--------------|---|--------|-----|
| 再生医療等提供機関 | 日本大学医学部附属板橋病院 | | |
| 再生医療等提供機関管理者 | 森山 光彦 | | |
| 再生医療等の名称 | 重症下肢虚血患者に対する自家脱分化脂肪(DFAT)細胞移植に関する臨床試験 | | |
| 研究・治療の区分 | 研究 | 分類 | 第2種 |
| 事務局受領日 | 2019年11月20日 | | |
| 技術専門員 | 宮本委員 | 評価書：あり | |
| | 村田委員 | 評価書：あり | |
| 議決不参加 | なし | | |
| 説明者 | 日本大学医学部機能形態学系細胞再生・移植医学分野 教授 松本太郎 日本大学医学部外科学系心臓血管外科学分野 教授 田中正史 日本大学医学部外科学系心臓血管外科学分野 准教授 前田英明 日本大学医学部一般教育学系数学分野 准教授 谷口哲也 日本大学医学部機能形態学系細胞再生・移植医学分野 研究員 坂利江 | | |

説明者によるプレゼンテーション、技術専門員の評価及び質疑応答の後、説明者退席の上、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することとなった。

【新規申請（継続審査）】#2

| | | | |
|--------------|---------------------------------|--------|-----|
| 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 | 自己皮下脂肪由来再生（幹）細胞 ADRCs を用いた尿失禁治療 | | |
| 研究・治療の区分 | 研究 | 分類 | 第2種 |
| 事務局受領日 | 2019年12月4日 | | |
| 技術専門員 | 湘南藤沢徳洲会病院 泌尿器科 副院長 吉田利夫先生 | 評価書：あり | |
| 議決不参加 | なし | | |
| 説明者 | なし | | |

事務局より、前回の委員会における指示事項に対する修正内容、及び技術専門員評価書の説明があった。内容を確認後、審議が行われ、全員一致にて、適と判断した。

【変更申請（継続審査）】#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12月10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その他誤記修正 | | |
| 技術専門員 | 野崎徳洲会病院・脳神経センター長・院長・ 中川秀光先生 | 評価書 | — |
| 議決不参加 | なし | | |
| 説明者 | なし | | |

事務局より、指示事項に対する修正及び追加変更内容の詳細の説明が行われ、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】#4

| | | | |
|--------------|---|-----|-----|
| 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12月2日 | | |
| 主な変更内容 | ①施行規則改正に伴う変更 ②研究分担者の変更及び研究協力者の記載整備、その他誤記修正 | | |
| 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 | | |

事務局より変更申請の詳細について説明、技術専門員より評価書の説明の後、内容を確認後、審議が行われ、全員一致にて、適と判断した。

【変更申請】#5

| | | | |
|--------------|---|----|-----|
| 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）の投与による変形性膝関節症に対する治療 | | |
| 研究・治療の区分 | 治療 | 分類 | 第2種 |
| 事務局受領日 | 2019年12月5日、12月19日 | | |

| | | | |
|-------------|---|-------|--|
| 主 な 変 更 内 容 | ①説明同意文書中の健康被害の補償に関する記載の誤記修正 ②相談窓口の変更 | | |
| 技 術 専 門 員 | 岡田委員 | 評価書：— | |
| 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、適と判断した。

【変更申請】#6

| | | | |
|--------------|--|--------|-----|
| 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12月10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除外基準の詳細追記、併用制限薬の記載修正、その他誤記修正 | | |
| 技 術 専 門 員 | 湘南藤沢徳洲会病院 泌尿器科 部長 吉田 利夫先生 | 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、及び技術専門員評価書の説明があった。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。

2. 報告事項

【軽微変更】

| | | | |
|---------------|---|----|-----|
| 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）の投与による変形性膝関節症に対する治療 | | |
| 研究・治療の区分 | 治療 | 分類 | 第2種 |
| 事務局受領日 | 2019年12月2日 | | |
| 軽 微 変 更 の 内 容 | 健康被害補償の加入保険名称追記、同意説明文書の誤記修正 | | |

事務局より、上記の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 12 月 11 日 | | |
| 軽微変更の内容 | 第 1 症例登録日の記入漏れの修正 | | |

事務局より、上記の軽微変更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施行後 5 年後の見直しに係る検討の中間整理について
- ・ 今後の予定
- ・ 模擬審査について

以上