

第 26 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：2020 年 1 月 16 日（木） 19:00～20:26

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	出欠 #7	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

【新規申請】#1

再生医療等提供機関	湘南鎌倉人工関節センター		
再生医療等提供機関管理者	平川 和男		
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12月19日		
技術専門員	岡田委員		評価書：あり
議決不参加	なし		
説明者	湘南鎌倉人工関節センター 整形外科 院長 平川和男先生 (Web会議にて参加)		

説明者によるプレゼンテーション、委員より質疑応答の後、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、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。

【新規申請（継続審査）】#2

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	2020年1月9日、1月16日		
技術専門員	宮本委員		評価書：－
技術専門員	村田委員		評価書：－
議決不参加	なし		
説明者	なし		

事務局より、条件修正の詳細について説明が行われ、修正内容を確認後、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（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	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	2020 年 1 月 8 日、1 月 14 日		
主な変更内容	相談窓口に常勤医師追加、等		
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：—	
議決不参加	なし		
説明者	なし		

事務局より、2019 年 12 月 19 日開催第 25 回委員会における指示事項に対する修正内容の説明があった。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）】#4

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	2020 年 1 月 8 日、1 月 14 日		
主な変更内容	「移植前」定義追加、従来の治療法の整備		
技術専門員	野崎徳洲会病院 脳神経センター 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、2019 年 12 月 19 日開催第 25 回委員会における指示事項に対する修正内容の説明があった。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】#5

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	2020 年 1 月 8 日、1 月 14 日		
主な変更内容	相談窓口に常勤医師追加、施行規則改正に伴う変更の漏れ修正、研究者の所属・役職変更、監査方法の記載整備等		
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。

【変更申請】#6

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	2020年1月15日		
主な変更内容	施行規則改正に伴う変更、相談窓口の変更、評価スケジュールの変更、投与前同意撤回時の費用の追記		
技術専門員	岡田委員		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及び技術専門員より評価書の説明の後、審議が行われ、全員一致にて、適と判断した。

【変更申請】#7

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	2020年1月15日		
主な変更内容	施行規則改正に伴う変更の再生医療等提供計画（治療）への反映漏れ対応		
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。

2. 報告事項

【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	2020年1月15日
軽微変更の内容	モニタリング標準業務手順書の読み替え

事務局より、上記の読み替え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	2020年1月15日		
軽微変更の内容	モニタリング標準業務手順書の読み替え		

事務局より、上記の読み替え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	2020年1月15日		
軽微変更の内容	モニタリング標準業務手順書の読み替え		

事務局より、上記の読み替え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

以上