

第 30 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 5 月 21 日（木） 19:00～19:55

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 | 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 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | Web 会議 |
| | 高山 忠輝 | 男 | ③ / a-2 | 無 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | Web 会議 |
| | 宮本 正章 | 男 | ② / a-1 | 無 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | Web 会議 |
| | 村田 聡一郎 | 男 | ④ / a-1 | 無 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | Web 会議 |
| | 岡 美佳子 | 女 | ① / a-2 | 無 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | Web 会議 |
| | 五十子 敬子 | 女 | ⑥ / b | 無 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | Web 会議 |
| | 高木 美也子 | 女 | ⑥ / b | 無 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | Web 会議 |
| | 徳岡 卓樹 | 男 | ⑤ / b | 無 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | Web 会議 |
| | 高氏 侑 | 男 | ⑤ / b | 無 | × | × | × | × | × | |
| | 大瀧 慈 | 男 | ⑦ / a-2 | 無 | ○ | — | ○ | ○ | ○ | Web 会議 |
| | 加藤 浩司 | 男 | ⑧ / c | 無 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | Web 会議 |
| 加藤 正史 | 男 | ⑧ / c | 無 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | Web 会議 | |

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

【提供状況定期報告】#1

| | | | |
|--------------|---|----|--------|
| 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 5 月 7 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 | 山形徳洲会病院 整形外科 副院長 大沼寧先生 (Web 会議にて参加) | | |

説明者からの再生医療等提供状況報告詳細について説明、技術専門員より評価書の説明及び質疑応答の後、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。

【提供状況定期報告】#2

| | | | |
|--------------|--|----|--------|
| 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 5 月 7 日 | | |
| 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 | 湘南鎌倉総合病院 腎臓病総合医療センター 大竹剛靖先生 (Web 会議にて参加) | | |

説明者からの再生医療等提供状況報告詳細について説明、委員の質疑応答の後、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。

【提供状況定期報告】#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 | 2020 年 4 月 24 日、5 月 7 日 | | |
| 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：あり | |
| 議決不参加 | なし | | |
| 説明者 | 湘南鎌倉総合病院 脳神経外科 部長 田中雅彦先生 (Web 会議にて参加) | | |

説明者からの再生医療等提供状況報告詳細について説明、委員より質疑応答の後、説明者退席 (Web 接続の切断) の上、事務局より技術専門員の評価書の説明があった。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。

【その他 (SAE 報告)】 #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 5 月 7 日 | | |
| 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：あり | |
| 議決不参加 | なし | | |
| 説明者 | 湘南鎌倉総合病院 脳神経外科 部長 田中雅彦先生 (Web 会議にて参加) | | |

説明者より、重篤な有害事象 1 件の概略について説明が行われ、事務局より技術専門員から研究継続で問題なしとの見解を得ていることの報告があった。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を継続することで問題ない旨確認されたことにより適と判断した。

【変更申請】 #5

| | | | |
|--------------|--|-------|-------|
| 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 | 志波 直人 | | |
| 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 | 2020 年 4 月 27 日 | | |
| 主な変更内容 | グラン添付文書改訂に伴う修正、2020 年 4 月 15 日に厚生局に受理された軽微変更内容の反映 | | |
| 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、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 | 久留米大学病院 | | |
| 再生医療等提供機関管理者 | 志波 直人 | | |
| 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 | 2020年4月13日 | | |
| 軽微変更の内容 | 実施体制変更、CliniMACS不具合情報更新、特定細胞加工物概要書・標準書の改訂（兵庫医科大学）、等 | | |

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 | 横浜総合病院 | | |
| 再生医療等提供機関管理者 | 平元 周 | | |
| 再生医療等の名称 | 多血小板血漿を用いた慢性創傷治療のための再生医療 | | |
| 研究・治療の区分 | 治療 | 分類 | 第3種 |
| 事務局受領日 | 2020年4月16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。

3. その他

事務局より、以下の報告があった。

- ・ 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令(案)」に関する意見の募集（パブリックコメント）結果について
- ・ 再生医療等安全性確保法施行規則、及び関連通知等の一部改正について
- ・ 今後の予定

以上