

第 32 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 7 月 9 日（木） 19:00～20:21

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	○	○	○	○	○	○	○	Web 会議
	高山 忠輝	男	③ / a-2	無	×	×	×	×	×	×	×	
	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	×	×	×	×	×	×	×	
	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	○	○	○	○	○	○	○	Web 会議
	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	勝浦整形外科クリニック		
再生医療等提供機関管理者	有馬 三郎		
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	2020 年 6 月 24 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	勝浦整形外科クリニック 院長 有馬三郎先生 (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。

【変更申請】#2

再生医療等提供機関	勝浦整形外科クリニック		
再生医療等提供機関管理者	有馬 三郎		
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	2020 年 6 月 24 日		
主な変更内容	PRP 製造に使用するキット(APS)の明記、PRP 加工方法の記載整備、施行規則改正に伴う変更の対応漏れの修正		
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。

【提供状況定期報告】#3

再生医療等提供機関	勝浦整形外科クリニック		
再生医療等提供機関管理者	有馬 三郎		
再生医療等の名称	多血小板血漿(PRP)の投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、靭帯損傷		

	治療		
研究・治療の区分	治療	分類	第3種
事務局受領日	2020年6月24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	勝浦整形外科クリニック 院長 有馬三郎先生 (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。

【変更申請】#4

再生医療等提供機関	勝浦整形外科クリニック		
再生医療等提供機関管理者	有馬 三郎		
再生医療等の名称	多血小板血漿(PRP)の投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、靭帯損傷治療		
研究・治療の区分	治療	分類	第3種
事務局受領日	2020年6月24日		
主な変更内容	PRP加工方法の記載整備、施行規則改正に伴う変更の対応漏れの修正		
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。

【疾病等報告】#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	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6月29日		
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、疾病等報告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、全員一致にて当該疾病等報告は継続審査とし、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】#6

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6月25日		
主な変更内容	関西医科大学における再生医療等を行う医師の追加、兵庫医科大学細胞培養加工施設閉鎖、兵庫医科大学病院細胞培養加工施設新設		
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。

【重大な不適合報告（継続審査）】#7

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7月9日		
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、前回の委員会の意見に対する回答について説明が行われ、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6月17日
軽微変更の内容	説明文書（兵庫医科大学分）の誤記修正

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。

【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	2020年7月7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。

【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7月7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	2020年7月7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	2020年7月7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。

3. その他

事務局より、以下の報告があった。

- ・ 課長通知(令和2年6月26日医政研発0626第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)について
- ・ 施行規則の一部を改正する省令(令和2年厚生労働省令第131号 令和2年6月26日公布)について
- ・ 今後の予定

以上