

第 34 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 9 月 10 日（木） 19:01～19:20

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	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	○	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
- × 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

【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下肢血管再生療法		
研究・治療の区分	治療	分類	第 2 種
事務局受領日	2020 年 8 月 25 日		
主な変更内容	再生医療等を行う医師等の追加・削除、CliniMACS 不具合情報の年次更新、重篤な有害事象及び疾病等に関する記載整備、グラン添付文書改訂に伴う変更等		
技術専門員	宮本委員	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	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 8 月 28 日		
軽微変更の内容	モニタリング SOP 読み替えレター		

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】

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9月1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	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9月1日		
軽微変更の内容	理事長交代		

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	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9月1日		
軽微変更の内容	理事長交代		

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】

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9月4日		
その他報告の内容	地方厚生局の指示に対応した修正（再生医療等提供状況定期報告書の再生医療等の提供を開始した年月日の修正）		

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	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9月9日		
軽微変更の内容	研究分担医師減員（兵庫医科大学病院）		

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。

- ・今後の予定

以上