

第 39 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：2021 年 3 月 11 日（木） 20:01～20:55

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	出欠 #6	出欠 #7	出欠 #8	出欠 #9	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	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
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 侖	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
- ×
- 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

【提供状況定期報告】#1

再生医療等提供機関	狛江はく整形外科		
再生医療等提供機関管理者	白 勝		
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	2021年2月2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	狛江はく整形外科 院長 白勝先生（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及び委員よりの質疑応答の後、説明者退席（Web接続の切断）の上、事務局からの技術専門員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】#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	2021年2月24日		
技術専門員	宮本委員		評価書：あり
技術専門員	村田委員		評価書：あり
議決不参加	高山委員		
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（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】#3

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	2021年2月24日		
主な変更内容	監査担当責任者及びデータモニタリング担当責任者の変更、独立データモニタリング委員会委員の所属変更、特定細胞加工物標準書・各基準書及びCPC手順書の記載整備等		
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	高山委員		
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】#4

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	2021年2月25日		
主な変更内容	登録期間及び研究期間の延長、細胞移植時の麻酔方法追加、研究分担医師削除、研究協力者変更、モニタリング計画書の改訂等		
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、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】#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	2021年3月4日、3月8日		
主な変更内容	品質マニュアルの改訂、細胞培養加工施設新設、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：—
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	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	2021年3月4日、3月8日		
主な変更内容	品質マニュアルの改訂、細胞培養加工施設新設、誤記修正		
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、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】#7

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	2021年3月4日、3月8日		
主な変更内容	品質マニュアルの改訂、細胞培養加工施設新設、誤記修正		
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】#8

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	2021 年 3 月 4 日		
主な変更内容	品質マニュアルの改訂、細胞培養加工施設新設、誤記修正		
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。

【変更申請】#9

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	2021 年 3 月 4 日、3 月 8 日		
主な変更内容	品質マニュアルの改訂・細胞培養加工施設新設・誤記修正（湘南鎌倉総合病院）、IPD シェアリングに関する記載追加		
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	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	2021 年 2 月 25 日		
軽微変更の内容	「第一症例登録日」欄の変更、事務担当者連絡先の変更		

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。

- ・ 再生医療法施行規則改正について（IPD シェアリング記入欄追加）
- ・ 「特定認定再生医療等委員会におけるヒト多能性幹細胞を用いる再生医療等提供計画の造腫瘍性の審査のポイント」の改訂について
- ・ 今後の予定

以上