

第 40 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 4 月 15 日（木） 19:00～19:57

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	備考
委員長	下坂 皓洋	男	④ / a-2	無	○	○	○	○	Web 会議
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

【提供状況定期報告】#1

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	2021 年 4 月 1 日		
技術専門員	宮本委員		評価書：あり
議決不参加	なし		
説明者	横浜総合病院 心臓血管外科 創傷ケアセンター長 東田隆治先生 (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、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】#2

再生医療等提供機関	やまもと整形外科クリニック		
再生医療等提供機関管理者	山本 真人		
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 3 月 26 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	やまもと整形外科クリニック 院長 山本真人先生（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技術専門員よりの質疑応答の後、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	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29日		
技術専門員	湘南藤沢徳洲会病院 泌尿器科 副院長 吉田利夫先生	評価書：あり	
議決不参加	なし		
説明者	湘南鎌倉総合病院 再生医療科 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。

#### 【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	服部 真己		
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	2021年4月6日		
主な変更内容	院長交代に伴う施設管理者及び効果安全性評価委員会委員の変更、研究協力者追加・役職変更		
技術専門員	湘南藤沢徳洲会病院 泌尿器科 副院長 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。

## 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	服部 真己		
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	2021年4月5日		
軽微変更の内容	院長交代による施設管理者変更		

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。

【簡便審査結果（提供状況定期報告）】

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	2021年3月19日		
簡便審査報告の内容	再生医療等提供計画に変更はなく、再生医療等の提供が0件の定期報告のため、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。

【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	2021年4月9日		
軽微変更の内容	研究分担医師職名変更（久留米大学病院）、研究協力者所属変更、教育研修方法及び問合せ先の記載整備（兵庫医科大学）		

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（変更申請）】

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4月12日		
簡便審査報告の内容	以下の軽微変更について、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。 研究協力者の追加・削除・役職変更、品質マニュアル改正の反映、グランの添付文書及びインタビューフォーム並びに COM.TEC の添付文書改訂の反映、CliniMACS の不具合情報の年度更新		

事務局より、上記の簡便審査結果について報告があった。

【簡便審査結果（変更申請）】

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4月12日		
簡便審査報告の内容	以下の軽微変更について、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。 研究分担医師削除、研究協力者の追加・削除・役職変更、品質マニュアル改正の反映、グランの添付文書及びインタビューフォーム並びに COM.TEC の添付文書改訂の反映、CliniMACS の不具合情報の年度更新		

事務局より、上記の簡便審査結果について報告があった。

【簡便審査結果（変更申請）】

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4月12日		
簡便審査報告の内容	以下の軽微変更について、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。 研究協力者の追加・削除・役職変更、品質マニュアル改正の反映、グランの添付文書及びインタビューフォーム並びに COM.TEC の添付文書改訂の反映、CliniMACS の不具合情報の年度更新		

事務局より、上記の簡便審査結果について報告があった。

【簡便審査結果（変更申請）】

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4月12日		
簡便審査報告の内容	以下の軽微変更について、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。 治療協力者削除、グランの添付文書及びインタビューフォーム並びに COM.TEC の添付文書改訂の反映、CliniMACS の不具合情報の年度更新		

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。

- ・ 委員会名簿の改訂
- ・ 今後の予定

以上