

第 48 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：2022 年 2 月 10 日（木） 19:01～20:50

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	小澤 敬也	男	② / a-1	無	○	○	○	○	○	Web 会議
	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	×	×	×	×	×	
	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

【新規申請】#1

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	高橋 悟		
再生医療等の名称	角膜上皮幹細胞疲弊症に対する羊膜上培養粘膜上皮シート移植術		
研究・治療の区分	研究	分類	第 2 種
事務局受領日	2022 年 1 月 14 日、2 月 10 日		
技術専門員	大阪大学大学院医学系研究科眼科学教室 学部内講師・助教 大家義則先生	評価書：あり	
議決不参加	高山委員		
説明者	日本大学医学部 視覚科学系眼科学分野 主任教授 山上聡先生 京都府立医科大学 眼科 特任准教授 横尾誠一先生 (Web 会議にて参加)		

説明者によるプレゼンテーション、委員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、全員一致にて、当該再生医療等提供計画は継続審査とすることとなった。

【提供状況定期報告】#2

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	加藤 基樹		
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	2022 年 1 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	狛江はく整形外科 医師 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	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	2022年1月27日		
主な変更内容	症例登録期間・研究期間の延長		
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。

【その他（継続審査）】#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	2022年2月8日		
主な変更内容	再発防止策変更		
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	南部徳洲会病院 泌尿器科 部長 向山秀樹先生（Web 会議にて参加）		

説明者からの重大事態に対する再発防止策の変更点について説明の後、説明者退席（Web 接続の切断）の上、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	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	2022年2月8日		
主な変更内容	好気用無菌試験実施対象検体の変更		
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。

2. 報告事項

【軽微変更】

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	加藤 基樹		
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	2022年1月21日		
軽微変更の内容	実施責任者の役職変更、再生医療等提供機関管理者交代		

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	2022年2月3日		
軽微変更の内容	細胞培養加工施設の製造管理責任者変更		

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。

【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	2022年2月3日		
軽微変更の内容	細胞培養加工施設の製造管理責任者変更		

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。

3. その他

事務局より、以下の報告があった。

- ・ 今後の予定
- ・ 第72回再生医療等評価部会について
- ・ 第5回認定再生医療等委員会教育研修会について

以上