

第 61 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：2023 年 4 月 13 日（木） 19:00～19:51

場 所：株式会社未来医療研究センター 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	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	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	○	○	○	○	○	—	○	○	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	2023 年 3 月 6 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 創傷治療センター長 東田隆治 (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。

【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	2023 年 4 月 3 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 (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	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 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	2023年4月5日		
主な変更内容	研究分担医師及び研究協力者の追加・削除、モニタリング・監査担当の所属所在地追記、細胞培養加工施設の清浄度管理区域の見直し		
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】#4

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	小林 修三		
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	2023年4月3日		
主な変更内容	研究分担医師及び研究協力者の削除、ヒト血清アルブミンの規格規定変更、CliniMACS®の不具合情報の年次更新、実施体制記載整備		
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	小林 修三		
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	2023年3月30日		
主な変更内容	研究協力者の追加・削除、モニター追加、ヒト血清アルブミンの規格規定変更、CliniMACS®の不具合情報の年次更新、モニタリング・監査担当の所属所在地変更⑥実施体制記載整備		
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】#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	小林 修三		
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	2023年4月3日		
主な変更内容	研究分担医師の削除、研究協力者の追加・削除、個人情報管理者の変更、モニターの追加、ヒト血清アルブミンの規格規定変更、CliniMACS®の不具合情報の年次更新、モニタリング・監査担当の所属所在地追記、実施体制記載整備、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】#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	小林 修三		
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	2023年3月30日		
主な変更内容	治療分担医師の削除、ヒト血清アルブミンの規格規定変更、CliniMACS®の不具合情報の年次更新、実施体制記載整備、誤記訂正		
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】#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	小林 修三		

再生医療等の名称	慢性腎臓病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	2023年4月3日		
主な変更内容	研究分担医師の削除、モニターの追加、ヒト血清アルブミンの規格規定変更、CliniMACS®の不具合情報の年次更新、モニタリング・監査担当の所属所在地変更、⑥実施体制記載整備		
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。

【疾病等報告】#8-2

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	小林 修三		
再生医療等の名称	慢性腎臓病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	2023年4月3日		
疾病等の内容	発熱		
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、疾病等報告の詳細について説明が行われ、疾病等の内容を確認後、審議が行われ、全員一致にて、継続することが適と判断した。

2. 報告事項

【簡便審査結果（変更申請）】

再生医療等提供機関	そばじまクリニック		
再生医療等提供機関管理者	傍島 聡		
再生医療等の名称	三次元培養基材を用いて製造した脂肪組織由来幹細胞による変形性膝関節症治療の安全性に関する非盲検試験		
研究・治療の区分	研究	分類	第2種
事務局受領日	2023年3月23日		
簡便審査報告の内容	審査等業務を行い、「適」の意見を出す条件として修正を具体的に指示した場合であったため、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。

【簡便審査結果（提供状況定期報告）】

再生医療等提供機関	湘南鎌倉総合病院		
再生医療等提供機関管理者	小林 修三		
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	2023 年 3 月 31 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。

【簡便審査結果（提供状況定期報告）】

再生医療等提供機関	湘南鎌倉総合病院		
再生医療等提供機関管理者	小林 修三		
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	2023 年 3 月 31 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	野村 政壽		
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	2023 年 4 月 10 日		
軽微変更の内容	代表管理者の変更、兵庫医科大学の研究協力者の所属変更		

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。

- ・ 今後の予定

以上