

第 64 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 7 月 20 日（木） 17:41～19:43

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  | 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              | ○     | ○     | ○     | ○     | ○     | ○      | 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

【新規申請】#1

|              |  |    |        |
|--------------|--|----|--------|
| 再生医療等提供機関    | 医療法人再生会 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     | 腱損傷に対する自家脂肪組織由来細胞群による疼痛緩和治療  |    |        |
| 研究・治療の区分     | 治療   | 分類 | 第 2 種  |
| 事務局受領日       | 2023 年 6 月 20 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          | そばじまクリニック 細胞治療ユニット 院長 傍島聡先生<br>そばじまクリニック 細胞治療ユニット 原田雄輔先生<br>(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    | 南洲会勝浦クリニック                      |    |        |
| 再生医療等提供機関管理者 | 有馬 三郎                           |    |        |
| 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 7 月 5 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          | 南洲会勝浦クリニック・院長 有馬三郎 (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、技術専門員の質疑応答の後、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】#3

|              |            |  |  |
|--------------|------------|--|--|
| 再生医療等提供機関    | 南洲会勝浦クリニック |  |  |
| 再生医療等提供機関管理者 | 有馬 三郎      |  |  |

|          |                                      |        |     |
|----------|--------------------------------------|--------|-----|
| 再生医療等の名称 | 多血小板血漿（PRP）の投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、靭帯損傷治療 |        |     |
| 研究・治療の区分 | 治療                                   | 分類     | 第3種 |
| 事務局受領日   | 2023年7月5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      | 南洲会勝浦クリニック・院長 有馬三郎（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】#4

|              |   |        |     |
|--------------|---|--------|-----|
| 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       | 2023年7月12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          | なし  |        |     |

事務局より、再生医療等提供状況報告詳細について説明の後、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】#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     | 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7月6日                         |        |     |
| 主な変更内容       | 研究対象とする急性腎不全の定義の変更                |        |     |
| 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：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・部長 大竹剛靖（Web会議にて参加） |        |     |

説明者より、変更申請の詳細について説明が行われ、説明者退席（Web接続の切断）の上、事務局より技術専門員評価書の説明及び審議が行われ、全員一致にて、適と判断した。

【疾病等報告】#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     | 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7月13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：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・部長 大竹剛靖（Web会議にて参加） |        |     |

説明者より、疾病等報告の詳細について説明が行われ、委員より質疑応答の後、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、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。

2. 報告事項

【終了報告】

|              |   |        |     |
|--------------|---|--------|-----|
| 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7月4日   |        |     |
| 技術専門員        | 村田委員  | 評価書：あり |     |
| 議決不参加        | なし  |        |     |
| 説明者          | 久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門・准教授 中村徹（Web会議にて参加）               |        |     |

説明者より、終了報告の詳細について説明が行われ、技術専門員及び委員より質疑応答の後、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、当該再生医療等提供計画は継続審査とし、意見書の指示に従って対応した場合において、委員長による簡便審査を実施することとなった。

3. その他

事務局より、以下の報告があった。

- ・ 今後の予定

- ・ 厚生労働省医政局研究開発政策課長通知
- ・ 再生医療等安全性確保法に基づく疾病等報告等に対する対応

以上