

第 71 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：2024 年 4 月 11 日（木） 17:58～18:49

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	×	×	×	×	×	×	
	高山 忠輝	男	③ / a-2	無	○	○	○	○	○	○	Web 会議
	宮本 正章	男	② / a-1	無	×	×	×	×	×	×	
	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	×	×	×	×	×	×	
	徳岡 卓樹	男	⑤ / b	無	○	○	○	○	○	○	Web 会議
	高氏 侖	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	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	2024 年 3 月 28 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、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】#2

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	2024 年 3 月 27 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、委員の質疑応答の後、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、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	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	変形性膝関節症に対する接着性細胞培養容器を用いた皮下脂肪組織由来細胞凝集塊 (S-ADSCs) 移植の有効性と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	2024年4月3日		
技術専門員	岡田委員		評価書：あり
技術専門員	佐賀大学医学部附属再生医学研究センター 教授 中山功一先生		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 そばじまクリニック・細胞治療ユニット 原田雄輔先生 (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、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】#4

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	2024年4月1日		
主な変更内容	再生医療等を行う医師の削除及び追加		
技術専門員	岡田委員		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。

【変更申請 (継続審査)】#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 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	2024年4月3日		
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、条件修正の詳細について説明が行われ、修正内容を確認後、審議が行われ、全員一致にて、適と判断した。

【初回申請（継続審査）】#6

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	多血小板血漿を用いた靭帯、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	2024年4月10日		
技術専門員	岡田委員	評価書：—	
議決不参加	なし		
説明者	なし		

事務局より、条件修正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

【簡便審査結果（変更申請）】

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	多血小板血漿を用いた靭帯、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	2024年3月25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	2024年4月4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。

3. その他

事務局より、以下の報告があった。

- ・ 今後の予定
- ・ 第 93 回再生医療評価部会について
 - 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の一部を改正する法律案の報告
 - 認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス(手引き)(案)について

以上