

第 72 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 5 月 16 日（木） 18:04～18:25

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 | 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 | 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）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 | 2024 年 4 月 8 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。

【提供状況定期報告】#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 | 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 | 2024 年 5 月 8 日 | | |
| 技術専門員 | 宮本委員 | | 評価書：あり |
| 議決不参加 | 大瀧委員 | | |
| 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。

【疾病等報告】#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 | 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 | 2024年5月8日 | | |
| 疾病等の内容 | 細胞移植後の関節腫脹及び疼痛（60日報告） | | |
| 技術専門員 | 宮本委員 | 評価書：あり | |
| 議決不参加 | 大瀧委員 | | |
| 説明者 | なし | | |

事務局より疾病等報告の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、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

【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 | 2024年4月16日 | | |
| 軽微変更の内容 | 実施計画書において計画実施に影響を与えない誤記修正 | | |

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 | 2024年4月23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 | 2024年4月23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。

【中止報告】

| | | | |
|--------------|------------------------------|----|-----|
| 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 | 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 | 2024年4月30日 | | |

事務局より、上記の中止報告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
- ・ 「再生医療等安全性確保法における細胞保管に関する考え方」について（医政研発 0415 第3号 令和6年4月15日）
- ・ 「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)」について（医政研発 0513 第1号 令和6年5月13日）

以上