

第73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7月11日（木） 17:30～18:56

場 所：株式会社未来医療研究センター

《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	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	○	○	○	○	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. 【提供状況定期報告】#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	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	2024 年 6 月 27 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 細胞バンク室 岩畔英樹先生 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、委員及び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、全員一致にて、当該提供状況定期報告は免疫応答リスクに対する対応、及び残留基材に対する改善策を盛り込んだ提供計画等の提出を条件として継続審査とすることになった。

【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	2024 年 6 月 27 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】#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	2024年6月27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】#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	慢性腎臓病を有する患者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7月1日		
主な変更内容	医師の削除・研究協力者の追加、投与量計算法明示のための修正、モニタリング計画書改訂、インバウンド用英語版同意説明文書追加		
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 大竹剛靖先生 (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、委員より質疑応答の後、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、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	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	吉野 篤緒		
再生医療等の名称	重症下肢虚血患者に対する自家脱分化脂肪 (DFAT) 細胞移植に関する臨床試験		
研究・治療の区分	研究	分類	第2種
事務局受領日	2024年5月17日		
軽微変更の内容	病院長の交代に伴う再生医療等提供管理者の変更		

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。

【中止報告】

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	吉野 篤緒		
再生医療等の名称	重症下肢虚血患者に対する自家脱分化脂肪（DFAT）細胞移植に関する臨床試験		
研究・治療の区分	研究	分類	第2種
事務局受領日	2024年5月17日		

事務局より、上記の中止報告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	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7月8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、留意すべき事項、改善すべき事項等はなく、継続することが適と判断した。		

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

- 1) 研修：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

また、事務局より以下の報告があった。

- 2) 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」の公布について（産情発 0614 第9号 令和6年6月14日）
- 3) 第95回再生医療等評価部会
 - (ア)細胞外小胞等の臨床応用に関するガイダンス
 - (イ)再生医療等安全性確保法に関するリスク分類の見直しに資する調査研究
- 4) 今後の予定