

第 74 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 9 月 12 日（木） 17:00～17:47

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 | 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 | × | × | × | × | |
| | 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 | × | × | × | × | |
| | 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 | 天草地域医療センター | | |
| 再生医療等提供機関管理者 | 吉仲 一郎 | | |
| 再生医療等の名称 | APS（濃縮 PRP：自家多血小板血漿）を用いた変形性関節症治療 | | |
| 研究・治療の区分 | 治療 | 分類 | 第 2 種 |
| 事務局受領日 | 2024 年 8 月 1 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 | 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 を用いた尿失禁治療 | | |
| 研究・治療の区分 | 研究 | 分類 | 第 2 種 |
| 事務局受領日 | 2024 年 8 月 27 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：あり |
| 議決不参加 | なし | | |
| 説明者 | 南部徳洲会病院・泌尿器科・副院長 向山秀樹 (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、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。

【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 | 2024 年 8 月 26 日 | | |
| 主な変更内容 | 研究協力者の削除 | | |
| 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。

【その他（総括報告書概要報告）】#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 8 月 29 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：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) | | |

説明者からの総括報告書及びその概要の内容について説明、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、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 | 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 7 月 24 日 | | |
| 簡便審査報告の内容 | 再生医療等提供計画の変更が施行規則第 29 条に規定する軽微な変更該当するため、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 | 治療 | 分類 | 第 2 種 |
| 事務局受領日 | 2024 年 8 月 28 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 | 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 8 月 28 日 | | |
| 軽微変更の内容 | jRCT の研究の進捗状況_第 1 症例登録日を 7 月 22 日に修正届出 | | |

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。

- 1) 第 97 回再生医療等評価部会
 - (ア) 政省令等の改正について
- 2) 今後の予定

以上