

第 76 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 12 月 19 日（木） 18:00～19:00

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	○	○	○	
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
	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	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	自家多血小板血漿（PRP：Platelet Rich Plasma）を用いた靭帯、腱及び腱附着部の炎症、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 11 月 14 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	湘南鎌倉総合病院 スポーツ総合診療センター 橋本拓先生 湘南鎌倉総合病院・再生医療科・副院長 大竹剛靖先生 (Web 会議にて参加)		

説明者によるプレゼンテーション、委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し、意見書の指示に従って対応する場合において、委員長による簡便な審査を実施することとなった。

【変更申請】#2

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 12 月 5 日		
主な変更内容	①特定細胞加工物の製造方法に関し、安全性の確保を目的として、培養に用いる自己血清を FBS に代替え、Optiprep を用いた密度勾配遠心による微小基材除去過程を追加、その他培養過程の変更 ②研究期間の 1 年 6 か月延長 ③細胞培養加工施設の変更		
技術専門員	岡田委員		評価書：なし
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 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)		

説明者より、変更申請の詳細について説明が行われ、委員および技術専門員による質疑応答の後、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。

【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	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12月5日		
技術専門員	岡田委員	評価書：なし	
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 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後、説明者退席（Web 接続の切断）の上、審議が行われ、次の症例の組み入れに当たっては、当委員会では変更内容について審議し、近畿厚生局長受理後に実施することを条件に、全員一致にて、適と判断した。

2. その他

事務局より、以下の報告があった。

- 1) 【通知】「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施行期日を定める政令」の公布について
- 2) 第99回再生医療等評価部会
資料 1-1_再生医療等安全性確保法の適用となる異種移植の実施について
資料 1-2_異種移植に関する専門委員会の設置について(案)
- 3) 第101回再生医療等評価部会案
資料 1-1_「再生医療等安全性確保法におけるリスク分類の見直しに資する調査研究」中間報告
資料 1-2_第一種再生医療等提供計画の先進医療に係る審査の流れについて
- 4) 今後の予定

以上