

2022 年度第 3 回鉏路孝仁会記念病院特定認定再生医療等委員会記録

日時 令和 4 年 12 月 17 日（土）17：00 ～18：10

Web 会議

委員会成立の確認

出席委員は以下のとおり

	氏名	性別	構成要件	設置者との利害関係	出欠
委員長	瀬上 清貴	男	⑦	無	○
委員	横山 繁昭	男	①	有	×
	端 和夫	男	②	無	○
	佐野 俊二	男	②	無	×
	齋藤 孝次	男	③	有	○
	大星 茂樹	男	④	無	×
	杉本 弘文	男	④	有	○
	簗島 弘幸	男	⑤	有	○
	栗屋 剛	男	⑥	無	○
	古川 和	女	⑧	無	×
	金谷 恵子	女	⑧	有	×
	丸山 時己子	女	⑧	無	○
	逢坂 千恵子	女	⑧	無	○

○出席 ×欠席

- 構成要件：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 法律に関する専門家 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

成立要件（省令第 64 条）1～6 に基づき委員会の成立を確認した。また、議事録署名人として逢坂委員を選出した。

議 題

1. 定期報告

2018年10月23日に受理された提供計画についての審査

申請者：医療法人社団 木津歯科

理事長 木津 康博先生

「歯科治療における脂肪組織由来再生（幹）細胞を用いた顎骨・粘膜再生」

（計画番号：PB3170030）

申請者である木津先生から期間中は0名であったが、これまで実施した症例について提供後の評価が示され、有効性、科学的妥当性を認めた。

以下は委員からの意見

（瀬上委員長）当初、組織学的検査による評価は難しいと聞いていたが、今回の報告では、組織学的検査が明瞭に示され、かつ実施症例全体で良好な結果が得られていると確認できました。

他、委員の皆様ご意見ありますか？

（全委員）特にありません。

（委員長）今年度は0件でしたが、継続でよろしいですね。

（申請者）もちろん継続を希望します。これまで同種の再生医療については専門誌に報告されていないため、残念ながら周知されていないように思います。

これまでの実施データにより、有意差が認められるものと思いますので、この結果をもって論文を出す予定でおります。

（委員長）それでは、継続を「適」とした意見を提出したいと思いますが、皆様いかがでしょうか

（全委員）賛成です。

2. 2022年度第2回委員会の議事録、意見書の承認

（委員長）前回の議事録と意見書を確認いただいていますでしょうか

意見書は端委員に原案を作成いただいて、私の方で補足したのですが、端委員、いかがでしょうか

（端委員）私が作成したものよりもサイエンティフィックな内容になったと思います。

（簗島委員）私は前回、中座したのですが、この議事録を読むとその後、どのような議論がなされていたのかよく納得できました。

（委員長）他にご意見、ありませんか

（全委員）よいと思います。

3. 再生医療の再開について

（委員長）再生医療の再開については、委員会で決定してよいと本省から言われています。

ただし、疾病等報告を提出している提供計画については、本省の評価部会からの意見がまとまってからの結論になると思いますが、いかがでしょうか。提供を待っている患者さんはいるのでしょうか

（申請者）疾病等報告に係る提供計画（脊髄損傷）の対象患者が1名、別の提供計画（脳梗塞）の患者が1名、再開を待っています。脊髄損傷の患者は亜急性期です。

（委員長）疾病等報告を提出している脊髄損傷の治療については評価部会からの意見を待った方がよ

いと思いますが、他の提供計画については再開としたいと思いますが、いかがでしょうか

(箕島委員) 提供計画のことですが、それぞれ、別の治療と判断して構わないものでしょうか

(委員長) 別の提供計画と判断してよいと思います。

(箕島委員) 医学的なことは分からないので確認したのですが、全く別の治療法というのでしたら問題ないと思います。

(端委員) 患者が待っているので、疾病等報告を提出している提供計画を含め、再開という意見を出してもよいのではないのでしょうか

(委員長) 疾病等報告については本省の評価部会からの意見をまっけて再開を検討とし、他の提供計画については再開とした方が適切ではないのでしょうか

また、意見書の方に亜急性期の患者が待っているので、評価部会からのご意見をなるべく早く出していただけないかと追記して提出としてはいかがでしょうか。

(全委員) 賛成です。

以上