

2020年度第2回東海大学特定認定再生医療等委員会議事要旨

日 時:2020年10月7日(火)17:00～:17:35

場 所:東海大学伊勢原校舎2階 第3会議室及びオンライン

出席委員:

	氏名	性別	構成要件	認定委員会設置者との利害関係	出欠	備考
委員長	木村 穰	男	①	有	○	
副委員長	阿久津英憲	男	②	無	○	オンライン
委員	井ノ上逸朗	男	①	無	○	オンライン
	澤田 留美	女	②	無	○	オンライン
	伊苺 裕二	男	③	有	○	オンライン
	白杉由香理	女	③	有	○	オンライン
	武田 志津	女	④	無	○	オンライン
	佐藤 正人	男	④	有	△	
	池田 良彦	男	⑤	有	×	
	佐藤雄一郎	男	⑤	無	○	オンライン
	竹下 啓	男	⑥	無	○	オンライン
	小林 広幸	男	⑦	有	×	
	渡橋 靖	男	⑦	有	○	
	中下 裕子	女	⑧	無	×	
	笠原 陽子	女	⑧	無	○	オンライン

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
- 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
- ⑧①から⑦まで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等のため審議・議決に不参加の委員

配布資料

資料1 審議資料

	受付番号	内容区分	再生医療を実施する医師	申請名称	医療機関管理者	医療機関
1	S20-5	疾病等報告3 (1例目・2例目・3例目)	佐藤 正人	自己細胞シートによる軟骨再生治療 (PB3150030)	渡辺 雅彦	東海大学医学部 附属病院
2	S20-6	計画変更	佐藤 正人	自己細胞シートによる軟骨再生治療 (PB3150030)	渡辺 雅彦	東海大学医学部 附属病院
3	S20-7	定期報告	佐藤 正人	膝関節疾患に対するPRP(多血小板血漿)治療(PB318033)	渡辺 雅彦	東海大学医学部 附属病院

議事に先立ち、事務局より成立要件を満たしていることの確認及び報告が行われた。

議 事

1. 疾病報告

(受付番号 S20-5) 「自己細胞シートによる軟骨再生治療(PB3150030)」

実施責任者である佐藤正人氏より資料1に基づき説明があった。1例目、2例目及び3例目例の患者に移植が実施され、当該患者の術後の経過報告がされた。3例ともに手術直後の創部痛を訴えたが、これは高位脛骨骨切り術の手術直後に一般的に認められる症状の一つであり、鎮痛剤の処方により症状は改善した。1例目は仮性動脈瘤も認められたが、適切な処置により、軽快し1ヵ月で退院した。2例目は創部疼痛と皮膚水疱が認められたが、適切な処置により、軽快した。また、高位脛骨骨切り術が原因のヒンジ部の骨折があったため、免荷期間を1週間延長したが術後経過は良好で入院加療中である。3例目も創部痛を訴えたが、鎮痛剤の処方により症状は改善し術後経過は良好で現在入院中である。

3例とも、創部疼痛について弱い関連は否定できないと考えられる。佐藤正人氏に退席を求め、報告内容の妥当性が確認され、全員一致にて「適」とすることとなった。

2. 計画変更

(受付番号 S20-6) 「自己細胞シートによる軟骨再生治療(PB3150030)」

実施責任者である佐藤正人氏より資料1に基づき変更内容の説明があった。退職者に関する記載整備である。また、シート作製時に細胞の余剰がでた場合には保管することとした旨の説明があったが、計画書、同意説明文書にその記載がないことから、保管の目的も含めて追記の必要があることが指摘された。質疑応答が行われた後、佐藤正人氏に退席を求めて審議した。その他については特に問題のある箇所は認められないことから、全員一致にて修正の提出、確認ののち「適」とすることとなった。

3. 定期報告

(受付番号 S20-7) 「膝関節疾患に対する PRP(多血小板血漿)治療(PB3180033)」

実施責任者である佐藤正人氏から、資料1に基づき、当該再生医療等提供計画における定期報告について説明があった。これまで延べ62症例(延べ73膝)に実施し、今回の定期報告期間では延べ30症例(延べ35膝)に実施した。現在まで有害事象は認められず安全性については問題ないと思われる。質疑応答が行われた後、佐藤正人氏に退席を求め、審議した。審議の結果、当該提供計画は適正に実施されており、全員一致にて「適」とすることとなった。

4. その他

1)再生医療等安全性確保法の施行状況について

委員長より厚生労働省のホームページ掲載の「再生医療等安全性確保法の施行状況について(令和2年8月31日現在)」について、説明がなされた。

次回、委員会開催については事務局より連絡、調整後に開催することとなった。

以上