

2020年度第3回東海大学特定認定再生医療等委員会議事要旨

日 時:2021年2月25日(火)16:00～:16:40

場 所:東海大学伊勢原校舎2階 第2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	×	
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	×	
	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	×	
	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	臨床研究責任者	申請名称	医療機関管理者	医療機関
S20-8	変更申請	佐藤 正人	膝関節疾患に対するPRP(多血小板血漿)治療 (PB3180033)	渡辺 雅彦	東海大学医学部付属病院
S20-9	軽微変更に対する報告	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	東海大学医学部付属病院

資料2 再生医療等安全性確保法の施行状況について(令和2年12月31日現在)

資料3 ・各種申請書等への押印について

・再生医療について トピックス一覧

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. 変更申請について

(受付番号 S20-8)「膝関節疾患に対する PRP (多血小板血漿) 治療 (PB3180033)」
臨床研究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。
適応の拡大、施術料の変更、担当医師の追加と職位の変更である。

適応の拡大は、膝関節疾患を、肩関節および股関節の関節疾患も含めた関節疾患に変更するものである。他施設でも実施され、特別な有害事象はおきていない。施術料の変更は、実施費用が施術料を上回ってしまうことから増額とした。

質疑応答ののち、佐藤正人氏に退席を求め、変更内容の妥当性が確認され、全員一致にて「適」となった。

2. 実施状況に関する報告

(受付番号 S20-9)「自己細胞シートによる軟骨再生治療 (PB3150030)」

臨床研究責任者である佐藤正人氏より資料1に基づいて報告があった。

軽微変更として第1症例登録日の登録をする旨が報告された。

質疑応答ののち佐藤正人氏に退席を求め、報告内容の妥当性が確認され、出席者全員一致にて「適」となった。

3. 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12月31日現在)」について、説明がなされた。

2) 各種申請書等への押印について、トピックスについて

委員長から厚生労働省のホームページ掲載の内容についての説明がなされた。

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