

2021年度第1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5月18日（火）17：30～：18：35

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
	伊莉 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	—	
	佐藤雄一郎	男	⑤	有	○	オンライン
	竹下 啓	男	⑥	無	○	
	一家 綱邦	男	⑥	無	○	オンライン
	渡橋 靖	男	⑦	有	○	オンライン
	井上 永介	男	⑦	有	○	オンライン
	中下 裕子	女	⑧	無	○	オンライン
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	実施責任者	申請名称	医療機関管理者	医療機関
1	S21-1	変更申請	佐藤 正人	関節疾患に対するPRP（多血小板血漿）治療 (PB3180033)	渡辺 雅彦	東海大学医学部附属病院
2	S21-2	定期報告	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	東海大学医学部附属病院
3	S21-3	疾病報告	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	東海大学医学部附属病院
4	S21-4	定期報告	佐藤 正人	同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究 (PA8160001)	渡辺 雅彦	東海大学医学部附属病院

## 資料2（参考資料）

1. 東海大学特定認定再生医療等委員会概要（厚生労働省 HP より）
2. 東海大学特定認定再生医療等委員会規程
3. 東海大学特定認定再生医療等委員会標準業務細則
4. 再生医療について 厚生労働省 HP トピックス一覧
5. 再生医療等安全性確保法の施行状況について（令和3年3月31日現在）（厚生労働省 HP より）
6. 「特定認定再生医療等委員会におけるヒト多能性幹細胞を用いる再生医療等提供計画の造腫瘍性評価の審査のポイント」の改訂について（厚生労働省 HP より）

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. 新委員の紹介

任期満了により委員3名が減員となったため、新委員の3名が紹介された。

### 2. 委員長の互選について

委員会の構成員に変更があったこと等から委員長選出が提案され、互選の結果竹下啓委員が新委員長に選出された。また、新委員長は、副委員長として阿久津英憲委員を指名し、再任となった。ただし、今回の第1回東海大学特定認定再生医療等委員会については、現委員長の木村穰委員が召集をかけていることから本委員会規程第10条により、議長を務める。

### 3. 認定再生医療等委員会の現況について

資料2（参考資料1～5）について、木村委員長から説明があった。

### 4. 審議事項

#### 1) 変更申請

（受付番号 S21-1）「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より資料1-1に基づき変更内容の説明があった。再生医療を行う医師の職位の変更と医師1名の追加である。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) 疾病報告

（受付番号 S21-3）「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1-3に基づき疾病報告について説明があった。本臨床研究の5例目についての報告である。手術後の創部疼痛は、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が弱い関連は否定できないと考えられると説明があった。また、右臀部の内出血を確認し経過観察をしたが、その他の臨床症状に問題はなく経過良好で退院したが、弱い関連は否定できないと考えられると説明があった。質疑応答ののち、佐藤正人氏に退席を求め、審議の結果、報告内容の妥当性が全員一致で確認され「適」となった。

#### 3) 定期報告

（受付番号 S21-2）「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1-2に基づき、上記疾病報告内容を含めた定期報告について説明があった。7例まで症例登録をし、4症例が移植を実施、1症例は適応外となったため実施できなかった。2症例については、6月中に移植の予定をしている。質疑応答ののち、佐藤正人氏に退席を求め、審議の結果、報告の

妥当性が全員一致で確認され「適」となった。

#### 4) 定期報告

(受付番号 S21-4)「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究 (PA8160001)」

実施責任者である佐藤正人氏より資料 1-4 に基づき定期報告について説明があった。既に再生医療の提供を終えた 1 年間の経過観察を実施した。現在は安全性及び有効性評価に関するデータを纏めており、今年中に再生医療等提供計画の総括報告書の提出を予定しているとのことである。研究終了後の方針等も含めた質疑応答ののち、佐藤正人氏に退席を求め、審議の結果、報告の妥当性が全員一致で確認され「適」となった。

### 5. その他

#### ・実施状況に関する報告

(受付番号 S21-4)「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究 (PA8160001)」

この研究については、HLA 抗体価に関する報告を委員会として求めてきたが実施責任者である佐藤正人氏より報告があり、報告内容の妥当性を確認した。

#### ・委員の教育研修について

委員の教育研修の一環として、(参考資料 6) 厚生労働省ホームページの再生医療についてのトピックス 2021 年 3 月 9 日掲載の「特定認定再生医療等委員会におけるヒト多能性幹細胞を用いる再生医療等提供計画の造腫瘍性評価の審査のポイント」の改訂について、を資料とし、当該資料を熟読し、その内容を確認した上で、意見交換を行った。

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