

2021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：2021年11月4日（木）17：30～17：50

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	竹下 啓	男	⑥	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
	木村 穰	男	①	有	○	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	—	
	佐藤雄一郎	男	⑤	有	○	オンライン
	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	S21-5	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	東海大学医学部付属病院
2	S21-6	定期報告	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	東海大学医学部付属病院
3	S21-7	総括報告	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	東海大学医学部付属病院

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. 前回議事録の確認について

第1回東海大学特定認定再生医療等委員会議事要旨について、委員会終了後にメールでの確認、承認がなされていることが委員長より報告された。

2. 審議事項

1) 疾病報告

(受付番号 S21-5)「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 1-1 に基づき疾病報告について説明があった。本臨床研究の 6 例目、7 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、7 例目については、高位脛骨骨切り術に伴う内出血を確認し経過観察を行ったが、問題なく退院した。質疑応答ののち、佐藤正人氏に退席を求め、疾病報告の妥当性が全員一致にて確認されたが、一部に単純な文言修正の必要があったことから、修正を竹下啓委員長、木村穰委員が確認の上「適」とすることとした。

2) 定期報告

(受付番号 S21-6)「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 1-2 に基づき定期報告について説明があった。定期報告期間での実施症例数は 16 例で投与件数は 18 例である。現在まで有害事象は認めておらず、安全性については問題ないと考える。症例により、効果の感じ方にばらつきがあるが、治療前と比べ疼痛改善が得られていることから本治療法は安全かつ有用と考える。質疑応答で、ばらつきの因子は何かあるかとの質問があり、2 種類の PRP キットを使用しているが有意差はなくいずれも効果があったとの説明があった。佐藤正人氏に退席を求め、定期報告の妥当性が全員一致にて確認されたが、一部に単純な文言修正の必要があったことから、修正を竹下啓委員長、木村穰委員が確認の上「適」とすることとした。

3) 総括報告

(受付番号 S21-7)「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 1-3 に基づき、総括報告について説明があった。目標症例数 10 症例に同種細胞シート移植を実施し、術後 12 ヶ月まで重篤な有害事象は発生せず、術前、術後の K00S 及び Lysholm Score から、統計学的にも有意な改善が認められた。組織学的評価においても硝子様軟骨による修復再生が確認され、安全性と有効性が確認された。また委員会が求めている、HLA 抗体価の上昇に関する経過観察についても問題無しとの報告があった。質疑応答ののち、佐藤正人氏に退席を求め、審議の結果、報告の妥当性が全員一致で確認され「適」となった。

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