

2022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：2022年5月18日（水）18：00～18：18

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	○	オンライン
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	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	無	○	オンライン
	武田 志津	女	④	無	○	オンライン
	佐藤 正人	男	④	有	—	オンライン
	佐藤雄一郎	男	⑤	無	○	オンライン
	一家 綱邦	男	⑥	無	○	オンライン
	渡橋 靖	男	⑦	無	○	オンライン
	井上 永介	男	⑦	無	○	オンライン
	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	実施責任者	申請名称	医療機関管理者	医療機関
1	S22-1	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
2	S22-2	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	S22-3	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

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. 審議事項

#### 1) 定期報告

(受付番号 S22-1)「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 1-1 に基づき定期報告について説明があった。目標症例数 10 症例の術後 1 年の経過観察も終了し、2021 年 12 月 27 日に厚生労働省に「総括報告書の概要」が受理されている。今回の定期報告は、「総括報告書の概要」受理までの期間についての報告である。質疑応答ののち、定期報告の妥当性が全員一致にて確認されたが、文書作成時の単純な文言の脱落があったことから、修正を確認の上「適」とすることとした。

(受付番号 S22-2)「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、定期報告について説明があった。現在までに目標症例数 10 症例が登録され、適応外 1 例を除く 9 症例への自己細胞シート移植が終了している。今回の報告期間内では 5 症例を実施した。既に実施した 4 症例については、術後 1 年の経過観察も終了し、術後経過は良好である。質疑応答ののち、定期報告の妥当性が全員一致にて確認されたが、文書作成時の単純な文言の脱落があったことから、修正を確認の上「適」とすることとした。

#### 2) 疾病報告

(受付番号 S22-3)「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。自己細胞シート移植手術を実施した 8 例目から 10 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。その他に臨床症状に問題はなく退院している。質疑応答ののち、疾病報告の妥当性が全員一致にて確認されたが、文書作成時の変換ミスと単純な文言の脱落があったことから、修正を確認の上「適」とすることとした。

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