

## 2022年度東海大学特定認定再生医療等委員会緊急審査議事要旨

日 時：2022年10月4日（水）18：00～18：29

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	木村 穰	男	①	無	○	オンライン
	伊苺 裕二	男	③	有	○	オンライン
	佐藤 正人	男	④	有	—	オンライン

### 構成要件

※緊急審査のため、東海大学特定認定再生医療等委員会規程により、委員長が指名する委員での審査とした。

- 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（審議資料）

資料 1-1 再生医療等提供計画にかかる審査等業務申込書

資料 1-2 再生医療等提供計画に関する疾病等報告

資料 1-3 疾病等報告書

	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	S22-7	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

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) 疾病報告

(受付番号 S22-7)「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9例目についての2度目の報告である。移植後の経過は良好であったが、新型コロナウイルス感染後約1か月の2022年8月31日に急に下腿の発赤腫脹が出現した。蜂窩織炎と考えられ、移植した自己細胞シートとの関連は低いと判断されたが、骨切り術後のインプラント周囲感染も完全には否定できず、また、既に骨癒合を得られていたことから、9月12日入院、9

月 13 日にインプラント抜釘術を施行した。関節内は関節鏡で確認したが、感染は認めず軟骨再生も良好であった。インプラント抜釘術後は炎症所見も軽快し 9 月 20 日に退院となったとの説明があった。

質疑応答では、投薬で感染症の改善がみられたが、抜釘を早めた経緯が説明され、インプラントに感染が波及することを避けるための処置であることが確認された。また、当初の計画では 12 月に抜釘手術の予定であったが、既に骨癒合を得られていたことから、患者の不利益はないと説明がなされた。

実施責任者である佐藤正人氏の退席後、審議を行った。

自己細胞シート移植手術との因果関係としては、極めて乏しいという実施責任者の意見に関して委員会としては適切であると考ええる。蜂窩織炎が発生した当初は、インプラント周囲感染も否定できないために手術を行ったが、インプラント周囲での感染は認めなかった。その後感染の波及を懸念してインプラントの抜釘が行われた。その後、患者の経過は順調に推移している。9 月における抜釘手術の実施は当初の計画からの不適合と考えられるが、患者の不利益を避けるために必要なやむを得ない処置であった。

疾病報告の妥当性を全員一致にて確認したが、委員会の意見を踏まえた文章構成とすることと、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。

以上