

2022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：2022年11月15日（水）18：00～18：55

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
	伊莉 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	○	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 軽微変更届
  - 資料2 新規申請資料一式、技術専門員評価書
  - 資料3 疾病等報告書(緊急審査)・緊急審査後の委員会審議資料
  - 資料4 疾病等報告書
  - 資料5 定期報告
- 定期報告書  
(報告)

	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	S22-4	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	東海大学医学部付属病院
2	S22-5	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 (No. PB3180033)	渡辺 雅彦	東海大学医学部付属病院

(審議)

	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	S22-6	新規申請	繁田 明義	膝関節軟骨損傷に対する自己軟骨細胞シート移植	繁田 明義	池上総合病院
2	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
3	S22-8	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
4	S22-9	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 (No. PB3180033)	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. 報告事項

1) (受付番号 S22-4) 「自己細胞シートによる軟骨再生治療 (PB3150030)」

事務担当者の変更について届出があったことが報告された。

2) (受付番号 S22-5) 「関節疾患に対する PRP (多血小板血漿) 治療 (No. PB3180033)」

事務担当者の変更について届出があったことが報告された。

2. 審議

1) 新規申請

(受付番号 S22-6) 膝関節軟骨損傷に対する自己軟骨細胞シート移植

実施責任者である繁田明義氏から資料 2 に基づき再生医療等提供計画 (治療) の説明があり、技術専門員の指摘事項も含めて質疑応答が行われた。患者説明文書に関節鏡検査のリスク、感染症の既往等により実施できない可能性について記載すること、試料採取場所の記載の整合性をとることが指摘された。また、術者の育成方法、細胞・組織の搬送方法等の実施方法を含めた手順等細部について、より検討が必要であるとの指摘がなされた。実施責任者繁田明義氏の退席ののち、全委員一致にて継続審査 (再審査) とすることとした。また、申請者には以下の意見を伝えることとした。

- 組織搬送のシミュレーションを実施すること。
- 術者の教育計画を立てるとともに、初回の実施時には当該手術に十分な経験を有する医師を招聘すること。
- 説明文書に、関節鏡検査についてのより詳細な説明、移植時に軟骨損傷部が十分に被覆できない場合も想定されること、感染症等の既往によっては実施できない場合があることについて追記すること。
- 特定細胞加工物標準書において、組織の採取と移植を行う場所の記載を実態と整合させること。

2) 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 3 に基づき疾病報告について説明があった。委員会規程第 9 条 4 項に基づき 2022 年 10 月 4 日に緊急審査を行ったが、今委員会で改めて結論を得る必要がある。

緊急審査にあたり再生医療部会から以下の確認事項があり、確認、検討後、講じた措置は適切であると判断をした。

- ・ CRP を含めた細菌感染の検査について
- ・ 投与手技を含めて一連の術式による感染症の惹起の可能性について
- ・ 関節液の培養検査について

今委員会でも確認事項を踏まえて検討し、実施責任者佐藤正人氏の退席ののち、疾病発生後に講じた処置は適切であったこと、また本研究について継続することに問題はないと判断し、全委員一致で「適」とすることとした。

(受付番号 S22-8) 「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 4 に基づき、疾病報告について説明があった。今回は 11 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。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委員一致にて確認され「適」とすることとした。

### 3) 定期報告

(受付番号 S22-9)「関節疾患に対する PRP (多血小板血漿) 治療 (No. PB3180033)」

実施責任者である佐藤正人氏より資料 5 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 17 件である。現在まで有害事象は認めておらず安全性について問題はないと考える。佐藤正人氏に退席を求め、定期報告の妥当性が全委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、修正を委員長、副委員長で確認の上「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