

2023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：2023年5月16日（火）18：30～18：55

場所：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 2022 特定認定第3回議事要旨
- 資料2-1 特定認定再生医療等委員会への疾病等報告書
- 資料2-2 別紙様式第1-疾病報告-自己 SSA12, 13
- 資料3-1 特定認定再生医療等委員会への定期報告書（自己）
- 資料3-2 別紙様式第3-定期報告書-第2種-自己-
- 資料4-1 自己提供計画-新旧対比表-研究計画書
- 資料4-2 試験実施計画書 Ver10-変更
- 資料5 修正版資料 S23-1 委員コメントまとめ：変更新旧
特定認定再生医療等委員会への疾病等報告書修正
別紙様式第1-疾病報告-自己 SSA12, 13 修正

議 題

- 1) 前回議事録の確認
2022 年度第 3 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確認され、原案通り承認された。
- 2) 疾病等報告

	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	S23-1	疾病等報告	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

実施責任者である佐藤正人氏より、資料5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12日から13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。13例目では移植後に腰痛の訴えがありレントゲン検査を行ったが、すべり症の既往のみ確認された。鎮痛剤の処方により改善したが、細胞移植シート移植による影響を完全に排除できないことから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員一致にて確認された。しかし、疾病等報告書の英文略語表記 (L4、OVF、XP) は日本語で記載するべきであるという意見があり、以下の意見を付して継続審査 (簡便な審査) となった。

- 疾病等報告書の英文略語表記 (L4、OVF、XP) を日本語の記載に修正すること。

3) 定期報告書

	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	S23-2	疾病等報告	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

実施責任者である佐藤正人氏より資料3-1、資料3-2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2症例である。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、「適」とすることとした。

4) 軽微な修正の報告

実施責任者である佐藤正人氏より資料4-1、資料4-2に基づき、計画書記載の軽微修正について説明があった。質疑応答ののち、佐藤正人氏に退席を求め、報告の扱いについて検討した。軽微な修正の委員会への報告であり修正内容については軽微であり問題ないと思われるが、委員会での審議が必要であるのかを厚生労働省に確認をし、審議が必要な場合には再度変更申請をするという意見となった。

5) 委員に対する教育・研修

委員長から、委員に対する教育・研修のeラーニングとして、2023年1月31日に実施した2022年度第4回東海大学研究倫理セミナー「研究者が知っておきたい再生医療と幹細胞研究における公的規制」(講師: 慶應義塾大学病院臨床研究推進センター 許斐健二教授) を視聴するよう案内があった。

次回の委員会は、7月18日開催予定とする。

以上