

2023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：2023年9月19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	○	
副委員長	阿久津英憲	男	②	無	○	
委員	井ノ上逸朗	男	①	無	×	
	木村 穰	男	①	無	○	
	澤田 留美	女	②	無	○	
	伊莉 裕二	男	③	有	×	
	白杉由香理	女	③	無	○	
	武田 志津	女	④	無	○	
	佐藤 正人	男	④	有	—	
	佐藤雄一郎	男	⑤	無	○	
	一家 綱邦	男	⑥	無	○	
	渡橋 靖	男	⑦	無	○	
	井上 永介	男	⑦	無	×	
	中下 裕子	女	⑧	無	○	
笠原 陽子	女	⑧	無	○		

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 1-1 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
- 資料 1-2 2023 年度東海大学特定認定再生医療等委員会（簡便な審査）議事要旨
- 資料 2-1 S23-3 再生医療等提供計画事項変更届書
- 資料 2-2 S23-3 新旧対比表（試験実施計画書）
- 資料 2-3 S23-3 試験実施計画書
- 資料 2-4 S23-3 新旧対比表（同意説明文書）
- 資料 2-5 S23-3 同意説明文書
- 資料 3-1 S23-4 再生医療等提供計画に関する疾病等報告
- 資料 3-2 S23-4 別紙様式第一 疾病等報告書
- 委員コメント S23-3 委員コメントまとめ  
S23-4 委員コメントまとめ
- 修正前データ S23-3 新旧対比表（試験実施計画書）  
S23-4 再生医療等提供計画に関する疾病等報告

議 題

- 1) 前回議事録の確認

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及び 2023 年度東海大学特定認定再生医療等委員会（簡便な審査）議事要旨について確認され、原案通り承認された。

## 2) 変更申請

	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	S23-3	変更申請	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 2 に基づき変更申請について説明があった。試験実施計画書及び同意説明文書において、「目標症例数」と「予定症例数」の表記のゆれがあったため「予定症例数」で表記を統一したこと、コロナ禍の影響により当初予定期間内にフォローアップが実施できなかったため症例登録期間を 1 年延長し 4 年から 5 年に変更したこと、一部誤記を修正したこと、研究担当医師の役職を修正したことについて説明があった。質疑応答にて、試験実施計画書の一部に「目標症例数」の記載があることが指摘された。佐藤正人氏に退席を求め、以下の意見を付して継続審査（簡便な審査）とすることが全員一致にて確認された。

- 試験実施計画書の記載整備について、特段使い分けておらず表記の統一を図るのであれば、「概要」の「7. 臨床研究実施期間および目標症例数」については、「7. 臨床研究実施期間および予定症例数」とすること。

## 3) 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	S23-4	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 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 15 例目についての報告である。手術後の創部痛は、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こと、また、その他に臨床症状に問題はなく経過は良好であり、8 月 30 日に行われた MRI 等の検査結果も良好であったため 9 月 8 日に退院していること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、疾病報告の妥当性が全員一致にて確認され、「適」とすることとした。

次回の委員会は、2023 年 11 月 21 日（火）18：30 より開催予定。

以上