

2023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

日時：2023年11月21日（火）18：30～18：45

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 2 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 年度第 2 回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 S23-5 別紙様式第一 疾病等報告書
- 資料 2)-2 S23-5 再生医療等提供計画に関する疾病等報告
- 資料 3)-1 S23-6 再生医療等提供状況定期報告書
- 資料 3)-2 S23-6 再生医療等提供計画に関する定期報告
- 委員コメント S23-5 委員コメントまとめ
- S23-6 委員コメントまとめ
- 修正前データ 2023 年度第 2 回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
- S23-5 再生医療等提供計画に関する疾病等報告
- S23-6 再生医療等提供状況定期報告書
- S23-6 再生医療等提供計画に関する定期報告

<参考>計画書・説明文書等

- 自己細胞シートによる軟骨再生治療 試験実施計画書
- 自己細胞シートによる軟骨再生治療 説明文書・同意書
- 関節疾患に対する PRP（多血小板血漿）治療 提供する再生医療等の詳細を記した書類

関節疾患に対する PRP（多血小板血漿）治療 説明文書・同意書

議 題

1) 前回議事録の確認

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及び 2023 年度第 2 回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、委員より 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「出席委員」の備考欄の記載について指摘がなされた。これについて、適切に修正したうえで固定とする旨、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	S23-5	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	東海大学医学部付属病院

自己細胞シート移植手術を実施した 14 例目及び 16 例目において、それぞれ手術後に創部痛を発症したこと、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こと、その他に臨床症状に問題はなく経過は良好であることの当報告について、委員への審査資料事前確認で寄せられたコメントに沿って質疑応答がなされた。その後、実施責任者の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。

3) 定期報告

	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	S23-6	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 (PB3180033)	渡辺 雅彦	東海大学医学部付属病院

多血小板血漿（PRP）の投与による当治療における、2022 年 9 月 6 日から 2023 年 9 月 5 日までの定期報告について、委員への審査資料事前確認で寄せられたコメントに沿って質疑応答がなされた。科学的妥当性の基準に対する指摘については、症例数がまとまった段階で治療前後のデータの発表等を検討すること、投与回数に対する指摘については、複数回投与をワンセットとする PRP 治療が他にあるが、当治療においては 1 回の投与における効果をみることにしている旨、実施責任者の佐藤正人氏より説明がなされた。その後、佐藤正人氏に退席を求め、定期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、2024 年 1 月 16 日（火）18：30 より開催予定。

以上