

2023年度第4回東海大学特定認定再生医療等委員会議事要旨

日時：2024年1月16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3回東海大学特定認定再生医療等委員会議事要旨

資料2)-1 S23-7 別紙様式第一 疾病等報告書

資料2)-2 S23-7 再生医療等提供計画に関する疾病等報告

<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

議 題

1) 前回議事録の確認

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	S23-7	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2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 17 例目についての報告である。手術後より血液検査で D-dimer 高値が継続したため、超音波検査を実施したところ、膝下部に深部静脈血栓が確認された。下肢手術後に時々見られるものであるが、高位脛骨骨切り術と同時に自己細胞シート移植を実施していることから、弱い関連は否定できないこと、また、末梢性深部静脈血栓症のため、治療及び再発抑制にリクシアナ錠を開始し経過を観察したが症状はなかったためリハビリに制限は設けず、その他の臨床症状に問題はなく経過は良好であったため、術後約 1 ヶ月で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。

◎委員の教育研修について

委員長より、委員の教育研修として、「2023 年度 第 3 回 東海大学医学部付属病院がんセミナー 再生医療法に基づくがん治療の現状（2024年2月26日（月）18：00～）」の開催について案内があった。同セミナーはオンデマンド配信を予定しているため、当日参加が難しい委員についてはこちらで聴講が可能である旨、説明があった。また、演者の一家委員より、セミナーの概要について紹介があった。

次回の委員会は、2024年3月19日（火）18：30より開催予定。

以上