

2024年度第1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

日 時：2024年6月4日（火）（非対面式による持ち回り審査）

出席委員：

構成要件	氏名
委員長	竹下 啓
委員長の指名する者	阿久津英憲

構成要件：東海大学特定認定再生医療等委員会規程 第9条3項による

配布資料

資料1 S24-3 再生医療等提供状況定期報告書 他 資料一式

資料2 S24-4 膝関節軟骨損傷に対する自己軟骨細胞シート移植に関する説明書 他 資料一式

議 題

1) 定期報告

受付番号	S24-3
事務局受領日	2024年4月11日
実施責任者	繁田 明義
再生医療等の名称	膝関節軟骨損傷に対する自己軟骨細胞シート移植
再生医療等提供機関	医療法人社団 松和会 池上総合病院
再生医療等提供機関管理者	繁田 明義

前回委員会（2024年5月14日）時に、実施症例は0例である旨の報告がされたが、再生医療等提供状況定期報告書 2 再生医療等の提供の状況には「再生医療等を受けた者の数」を「再生医療等の提供無し」と記載されているが、数字で記載すること、また「利益相反管理の状況」は、「再生医療等の提供無し」と記載されているが、適切な表現に修正することについて指摘がされたため、継続審査（簡便な審査）で修正の確認をすることが決定した。本委員会において、指摘事項の修正が適切になされていることが全員一致にて確認され、「適」とすることとした。

2) 計画変更

受付番号	S24-4
事務局受領日	2024年4月11日
実施責任者	繁田 明義
再生医療等の名称	膝関節軟骨損傷に対する自己軟骨細胞シート移植
再生医療等提供機関	医療法人社団 松和会 池上総合病院
再生医療等提供機関管理者	繁田 明義

前回委員会（2024年5月14日）時に、本件について、1年間で7名の方からお問い合わせをいただいたが、実施には至らず、その一番の理由は費用であった。そこで、株式会社セルシードと協議し、細胞加工費減額を行い、治療にかかる費用を減額する(550万円→440万円)ことになったため、「再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書」を変更することについて説明がされた。本件については、治療にかかる費用の金額の妥当性・透明性を示すため、「再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書」の費用の内訳（細胞培養加工にかかる費用と医療提供にかかる費用の内訳）を明示する内容に修正を求める意見が出たため、継続審査（簡便な審査）で修正の確認をすることが決定した。本委員会において、指摘事項の修正が適切になされていることが全員一致にて確認され、「適」とすることとした。

簡便な審査の結果については、次回の委員会で報告をする。

以上