

2024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11月12日（火）18:30～18:53

場所：Web 会議システム（ZOOM）による開催

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	委員の出欠		成立要件		備考	
					S24-11 S24-12 S24-13 (報告)	S24-14 (審議)	S24-11 S24-12 S24-13 (報告)	S24-14 (審議)		
委員長	竹下 啓	男	⑥	有	○	○	☑	☑		
副委員長	阿久津英憲	男	④	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	②	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（事前配布）

- 資料1)-1 2024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（2024年7月9日）
- 資料1)-2 2024年度第3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（2024年7月23日）
- 資料2)-1 S24-11 再生医療等提供計画事項軽微変更届出書 他 資料一式
- 資料2)-2 S24-12 再生医療等提供計画事項軽微変更届出書 他 資料一式
- 資料2)-3 S24-13 再生医療等提供計画事項軽微変更届出書 他 資料一式
- 資料3) S24-14 再生医療等提供状況定期報告書 他 資料一式

議 事

1. 前回議事録の確認

2024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及び第3回東海大学特定認定再生医療等委員会（簡便な審査）議事要旨について確認され、原案通り承認された。

2. 報告

1) 軽微変更

受付番号	S24-11
事務局受領日	2024年8月7日
実施責任者	佐藤 正人
再生医療等の名称	JC-5724-01 医師主導治験終了者を対象とした変形性膝関節症に対する多血小板血漿治療
再生医療等提供機関	東海大学医学部付属病院
再生医療等提供機関管理者	渡辺 雅彦

事務局より、第1症例登録日及び東海大学特定認定再生医療等委員会の電子メールアドレスの修正について届出された旨が報告された。

2) 軽微変更

受付番号	S24-12
事務局受領日	2024年10月10日
実施責任者	佐藤 正人
再生医療等の名称	JC-5724-01 医師主導治験終了者を対象とした変形性膝関節症に対する多血小板血漿治療
再生医療等提供機関	東海大学医学部付属病院
再生医療等提供機関管理者	渡辺 雅彦

事務局より、「国立大学法人東京医科歯科大学」が大学統合により、2024年10月1日より、「国立大学法人東京科学大学」へ名称変更がされ、名称変更関連事項の変更について、届出がされた旨が報告された。

3) 軽微変更

受付番号	S24-13
事務局受領日	2024年10月11日
実施責任者	佐藤 正人
再生医療等の名称	自己細胞シートによる軟骨再生治療
再生医療等提供機関	東海大学医学部付属病院
再生医療等提供機関管理者	渡辺 雅彦

事務局より、研究の進捗状況において、規定症例数の移植を完了したため、募集終了について届出がされた旨が報告された。

3. 審議

委員長より、審議に先立ち、審議案件について、利益相反管理の確認がなされた。

1) 定期報告

受付番号	S24-14
事務局受領日	2024年9月10日
実施責任者	佐藤 正人
再生医療等の名称	関節疾患に対するPRP(多血小板血漿)治療
再生医療等提供機関	東海大学医学部付属病院
再生医療等提供機関管理者	渡辺 雅彦

定期報告(報告期間:2023年9月6日~2024年9月5日)について、実施責任者の佐藤正人氏より、委員への審査資料事前確認で寄せられたコメント対応を含め、再生医療等提供状況について説明がされた。
・報告期間における同意取得症例数は33例であったが、実施前の同意撤回による中止症例3例、報告期間内の未実施例4例となっている。実施症例数は26症例(膝関節25症例、股関節1症例)となっている。両膝投与症例があるため、投与件数は31件となっている。累積症例数は146例(肩関節への投与はなく、

股関節 6 例、膝関節 140 例) であり、重篤な有害事象は認められておらず、安全性については問題ないと考える。PRP 投与後の疼痛改善効果により、反対側の膝関節への投与希望症例も増えている。

〈主な議論の概要〉

・「再生医療等提供状況定期報告書」作成の留意事項上、実施症例数の「完了症例数」、「中止症例数」は、累積数の内数を記入することと記載されている。今回提出された「再生医療等提供状況定期報告書」上、累積症例数 146 例 (完了症例数 146 例・中止症例数 7 例) と記載報告されていることについて、委員より、審査資料事前確認でコメントされているが、修正されていないため、再度確認がされた。

佐藤 正人氏より、累積症例数を完了症例数 146 例+中止症例数 7 例=153 例へ修正する旨の回答がされた。その後、佐藤 正人氏に退席を求め、全員一致により、継続審査 (簡便な審査) で修正の確認をすることにした。

4. その他

1) 委員の教育研修について

事務局より、「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス (手引き)」を活用して、次回委員会にて、勉強会を実施予定である旨の報告がされた。

2) 受付番号 S24-8 新規 (第 1 種) の進捗状況について

実施責任者の佐藤正人氏より、当委員会にて、「適」とされた「変形性膝関節症を対象とした次世代同種軟骨細胞シート (NACS) の安全性を評価する臨床研究」は、現在、厚生科学審議会の再生医療等評価部会で審議中である。指摘事項等についての対応を行い、準備が整い次第、当委員会への審議を申込予定である旨の報告がされた。

次回の委員会は、2025年1月14日 (火) 18:30より開催予定。

以上