

2019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:2019年7月25日(木)16:08~:17:40

場 所:東海大学伊勢原校舎6階 6F17教室

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	木村 穰	男	①	有	○	
副委員長	阿久津英憲	男	②	無	○	
委員	井ノ上逸朗	男	①	無	○	
	澤田 留美	女	②	無	○	
	伊苺 裕二	男	③	有	○	
	白杉由香理	女	③	有	×	
	武田 志津	女	④	無	○	
	佐藤 正人	男	④	有	—	
	池田 良彦	男	⑤	有	○	
	佐藤雄一郎	男	⑤	無	×	
	竹下 啓	男	⑥	有	○	
	小林 広幸	男	⑦	有	×	
	渡橋 靖	男	⑦	有	○	
	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 2019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2 「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」定期報告に関する厚生労働省医政局研究開発研究課からの疑義照会について

資料3 審議資料

受付番号	内容区分	再生医療を実施する医師	申請名称	医療機関管理者	医療機関
S19-1	変更申請	佐藤 正人	自己細胞シートによる軟骨再生治療	渡辺 雅彦	東海大学医学部附属病院
S19-2	変更申請	佐藤 正人	膝関節疾患に対する PRP (多血小板血漿) 治療	渡辺 雅彦	東海大学医学部附属病院

資料4 技術専門員からの評価書

議事に先立ち、事務局より成立要件を満たしていることの確認及び報告が行われた。

## 議 事

### 1. 技術専門員からの評価書の確認

今回の審議案件 2 件について、委員長が指名した鈴木康夫氏(東海大学医学部内科学系リウマチ内科学教授)及び伊莉裕二氏(東海大学医学部内科学系循環器内科学教授)から評価書が提出され、その評価書の確認が行われた。

### 2. 前回議事要旨の確認

前回議事要旨について、原案どおり承認された。

### 3. 前回の議事に関する疑義照会について

前回「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」定期報告に関して、本委員会が決定した内容に関する厚生労働省医政局研究開発研究課からの疑義照会があり、委員会として特に問題なしと考えている旨を委員長名で事務局から回答したことが報告された。

### 4. 変更申請

(受付番号 S19-1)「自己細胞シートによる軟骨再生治療」

実施責任者である佐藤正人氏より資料3に基づき変更、追記内容の説明があった。再生医療等安全性確保法改正へ対応するための修正、追記である。申請様式が変更になったことにより記載事項の変更・追加と項目の移動等があったことから、計画書、同意説明文書等において、計画内容の整合性が保たれているかの確認がされた。また、特定細胞加工物に関する文書では、法改正へ対応するための修正、追記と、それぞれの作成者、確認者の変更があった。個人情報取り扱い規程は、医学部での規程を提出していたが、再生医療等提供計画を実施する医療機関の個人情報保護に関する改訂マニュアルを提出する旨の説明があったため、後日他の変更点の理由などとともに委員長、副委員長および事務局で確認後、再生医療等提供計画事項変更届書を提出することが了承された。医療機関の管理者が変更になったことから、管理者名の記載変更があった。技術専門員からの評価書のコメントに対しては、申請者から回答がなされた。質疑応答が行われた後、佐藤正人氏に退席を求め、審議した。審議の結果、当該提供計画の変更の妥当性が確認され、「適」として承認された。

(受付番号 S19-2)「膝関節疾患に対する PRP(多血小板血漿)治療」

実施責任者である佐藤正人氏より資料3に基づき変更、追記内容の説明があった。再生医療等安全性確保法改正へ対応するための修正、追記と、再生医療等提供計画を実施する医療機関の病院長の変更である。技術専門員からの評価書のコメントに対しては、申請者から回答がなされた。質疑応答が行われた後、佐藤正人氏に退席を求め、審議した。審議の結果、当該提供計画の変更の妥当性が確認され、「適」として承認された。

### 5. その他

次回、委員会開催については事務局より連絡、調整後に開催することとなった。

以上