

## 2019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:2019年 11月 19日(火)16:00～:17:10

場 所:東海大学伊勢原校舎 1号館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	無	○	
	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
- \* 今回の案件に関する技術専門員

### 配布資料

資料 1 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(案)

資料2 審議資料

資料番号	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
2-①	S19-3	疾病等報告(8例目)	佐藤 正人	同種細胞シートによる関節治療を旨とした臨床研究	渡辺 雅彦	東海大学医学部付属病院
2-②	S19-4	軽微な変更に関する報告	佐藤 正人	自己細胞シートによる軟骨再生治療	渡辺 雅彦	東海大学医学部付属病院
2-③	S19-5	定期報告	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	東海大学医学部付属病院

議事に先立ち、事務局より成立要件を満たしていることが報告され、これを確認した。

## 議 事

### 1. 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。

### 2. 疾病等報告について

(受付番号 S19-3)「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」

実施責任者である佐藤正人氏より資料 2-①に基づいて、8 例目の患者に移植が実施され、当該患者の術後の経過報告がされた。手術直後の創部痛を訴えたが、これは高位脛骨骨切り術の手術直後に一般的に認められる症状の一つであり、かつ鎮痛剤の処方により症状は改善、術後約1ヶ月で退院している。しかしながら、弱い関連は否定できないと報告された。質疑応答が行われた後、佐藤正人氏に退席を求め、報告内容の妥当性が確認された。

### 3. 軽微な変更に関する報告について

(受付番号 S19-4)「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2-②に基づいて、軽微な変更についての報告がされた。先進医療実施に向けた準備として、保険会社と再生医療等臨床研究保険について面談を行ったところ、保険内容が変更されていることがわかり、再生医療等提供計画の書類のうち、研究実施計画書の別添3と同意説明文書のp15を最新の保険概要に変更した。また、保険概要の変更に伴い、同意説明文書のp13「保障責任について」の記載が変更された。本件は関東信越厚生局に確認されているとのことであり、本委員会でも追認した。

### 4. 定期報告

(受付番号 S19-5)「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から、資料 2-③に基づき、当該再生医療等提供計画における定期報告について説明があった。2018 年 9 月 19 日から 2019 年 10 月 31 日までに延べ 37 症例(延べ 43 膝)に実施し、疾病報告に該当する有害事象は認めておらず、安全性について問題はないと考える。患者立脚型の JKOOS を用いた評価において、改善傾向が確認でき、効果を感じる症例は顕著に疼痛改善も実感している結果であった。データは蓄積中であり、統計学的評価は実施していない、との報告であった。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、当該提供計画は適正に実施されており、意見なしとして承認された。

### 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