

第 13 回 東京医科大学 特定認定再生医療等委員会 議事要旨

日 時: 2021 年 8 月 2 日(月)16:00~16:10

場 所: 東京医科大学病院 教育研究棟 3 階会議室

委 員:

	委員の構成要件の該当性	性別	出欠	設置者の 所属機関 に所属しな い者
黒田 雅彦	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	男性	出席	
大河内 仁志	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	男性	出席	○
伊藤 良和	臨床医(医師又は歯科医師)	男性	出席	
世古 裕子	臨床医(医師又は歯科医師)	女性	欠席	○
梅澤 明弘	細胞培養加工に関する識見を有する者	男性	出席	○
伊東 亜矢子	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	女性	出席	○
倉田 誠	生命倫理に関する識見を有する者	男性	出席	
石塚 直樹	生物統計その他の臨床研究に関する識見を 有する者	男性	出席	○
益山 光一	生物統計その他の臨床研究に関する識見を 有する者	男性	出席	○
山本 加津子	一般の立場の者	女性	出席	○
宮田 満	一般の立場の者	男性	出席	○

議題:

1. 審査(定期報告) 2 件

名称 : スポーツ傷害(関節)及び変形性膝関節症を対象とした自己多血小板血漿注入療法(第二種)

名称 : スポーツ傷害(筋・腱・靭帯)を対象とした自己多血小板血漿注入療法(第三種)

申請者 : 東京医科大学病院 整形外科 石田 常仁 講師

2. 疾病報告 1 件

名称 : 男女の壮年性脱毛症に対する、培養ヒト自家毛球部毛根幹細胞移植に関する多施設共同臨床研究

申請者：東京医科大学病院 皮膚科 原田 和俊 主任教授

議事：

1. 審査(定期報告) 2 件

名称：スポーツ傷害(関節)及び変形性膝関節症を対象とした自己多血小板血漿注入療法(第二種)

名称：スポーツ傷害(筋・腱・靭帯)を対象とした自己多血小板血漿注入療法(第三種)

申請者：東京医科大学病院 整形外科 石田 常仁 講師

<審査結果> 適

- 申請者より、第二種についての報告期間や実施患者数、投与後の経過、有害事象の有無が報告された。
- 申請者より、第三種についての報告期間や実施患者数、投与後の経過、有害事象の有無が報告された。
- 委員より、PRP の製造に関する記録について意見があり、定期報告において必須の資料ではないが、次回以降 PRP の製造記録についてもエクセル表にまとめて作成いただき、適切に製造されていることを確認したいとの意見があった。申請者より製造工程や製造過程、製造結果については次回の定期報告で提出するとの回答があった。
- 委員長より患者さんへの投与数について確認がなされ、申請者より原則 3 回は投与していて、その後は希望に応じて投与している旨、完了例(治療が完全に終了している例)の件数が報告された。
- 委員より提供計画に沿って半年後の診察が定期的に行われているか確認がなされ、申請者より問題なく実施され、経過が確認出来ているとの回答がなされた。
- その他の委員からは特に指摘事項はなく、問題ないとの意見が述べられた。
- 以上の審議に基づき、「適」とすることが全会一致で決定された。

2. 疾病報告 1 件

名称：男女の壮年性脱毛症に対する、培養ヒト自家毛球部毛根幹細胞移植に関する多施設共同臨床研究

申請者：東京医科大学病院 皮膚科 原田 和俊 主任教授

<審査結果> 適

- 委員長より疾病報告の概要について説明がなされた。
- 委員からは特に指摘事項はなく、問題ないとの意見が述べられた。
- 以上の審議に基づき、「適」とすることが全会一致で決定された。

以上