

## 第 16 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: 2022 年 6 月 10 日(金)13:15～13:30

場 所: 東京医科大学病院 教育研究棟 3 階会議室 B

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	○
小野 政徳	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	出席	○
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	○
宮田 満	一般の立場の者	男性	出席	○
山本 加津子	一般の立場の者	女性	出席	○

### 1. 審査(定期報告)

#### 1-1 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)

実施責任者：東京医科大学病院 整形外科 石田 常仁 講師

#### 1-2 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)

実施責任者：東京医科大学病院 整形外科 石田 常仁 講師

### 2. 審査(変更申請)

自己骨髄由来培養間葉系細胞移植による末梢動脈疾患に対する完全自家血管新生治療

実施責任者:東京医科大学病院 心臓血管外科 福田 尚司 教授

### 3. 審査(軽微変更届)

自己骨髄由来培養間葉系細胞移植による末梢動脈疾患に対する完全自家血管新生治療

実施責任者:東京医科大学病院 心臓血管外科 福田 尚司 教授

### 4. その他

#### 議事:

・委員長より委員の出席状況が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に定める成立要件を満たしているか確認がなされた。

### 1. 審査(定期報告)

1-1 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)

実施責任者:東京医科大学病院 整形外科 石田 常仁 講師

1-2 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)

実施責任者:東京医科大学病院 整形外科 石田 常仁 講師

#### <審査結果> 適

#### <審議内容>

・実施責任者より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、第二種については3症例に対し9注入を行ったこと、第三種については実施がなかったことが説明された。また、昨年度の定期報告の際に委員会として報告の依頼がなされていた製造過程、工程に関して別紙で示され説明された。

・委員 A より製造記録の管理の結果は「適切」、提供の可否は「可」と表に示すような簡便なもので構わないことが確認された。

・その他、委員からは確認事項や指摘事項はなかった。

・審議に基づき「適」とすることが全会一致で決定された。

### 2. 審査(変更申請)

自己骨髄由来培養間葉系細胞移植による末梢動脈疾患に対する完全自家血管新生治療

実施責任者:東京医科大学病院 心臓血管外科 福田 尚司 教授

#### <審査結果> 適

#### <審議内容>

- ・変更内容について事務局から説明がなされ、既に承認された実施計画書、特定細胞加工物標準書の変更に伴う説明文書の修正が行われていることが報告された。
- ・変更申請について内容に問題がないことが確認され、審議に基づき「適」とすることが審議を行った委員の全会一致で決定された。

### **3. 報告(軽微変更届)**

**自己骨髄由来培養間葉系細胞移植による末梢動脈疾患に対する完全自家血管新生治療**

**実施責任者:東京医科大学病院 心臓血管外科 福田 尚司 教授**

- ・再生医療等提供計画の進捗状況に関して4月1日付で先進医療として本治療が認められたことに伴い、今まで「募集前」としていたところが「募集中」に変更されたことに伴い軽微変更届が提出されたことについて実施責任者から報告があったことについて、事務局から説明がなされた。
- ・軽微変更届について内容に問題ないことが確認され受理された。

### **4. その他**

- ・事務局より東京医科大学の講義等謝金基準の変更に伴い、今年度から委員謝金の変更を行っていることが報告された。

以上