

第23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：2024年3月11日(月) 14時00分～14時10分

場所：新宿国際ビル2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	○
小野 政徳	臨床医(医師又は歯科医師)	男性	欠席	
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	○
宮田 満	一般の立場の者	男性	欠席	○
山本 加津子	一般の立場の者	女性	出席	○

議題

1. 審査(継続審査)

<主要評価項目報告>

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鞘細胞移植に関する多施設共同臨床研究

実施責任者:東京医科大学病院 皮膚科 原田 和俊 主任教授

2. 審査(定期報告)

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)

実施責任者:東京医科大学病院 整形外科 石田 常仁 講師

3. 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(継続審査)

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

実施責任者:東京医科大学病院 皮膚科 原田 和俊 主任教授

<主要評価項目報告>

審査結果:適

<審議内容>

- ・委員長より前回の指摘に対する対応がなされ資料が提出されたことが報告された。
- ・委員 A より指摘に対して適切に対応がなされているとの意見が述べられた。
- ・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. 審査(定期報告)

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)

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>

・実施責任者より今回の報告期間である 2023 年 2 月 26 日から 2024 年 2 月 25 日までの間に第二種については 7 名に対し 22 注入を行い、疼痛緩和と QOL の改善効果が認められたことや感染症等の副作用がなかったことが報告された。また、第三種については 1 名に対し 4 注入を行い、感染症等の副作用がなかったことが報告され、治療効果には一定の個人差が認められるが過去全例スポーツ競技への早期復帰可能であったことが併せて報告された。

・委員 B より二種・三種共に 1 回当たりの負担額について質問がなされ、実施責任者より回答がなされた。続けてスポーツ傷害の患者さんについて急性期の患者さんを対象としているのか慢性期の患者さんを対象としているのか質問がなされ、実施責任者からそういった点での区別はしておらず症例ごとに適応があるか確認し実施していると回答された。

・委員長より二種と三種の実施の割合について質問がなされ、二種の方が高齢者も対象となり希望者が多いことから割合が多いことが回答された。

・特に指摘事項はなく、「適」とすることが全会一致で決定された。

3. その他

以上