

金沢医科大学特定認定再生医療等委員会  
委員長 下平 滋隆

第5回 特定認定再生医療等委員会 議事要旨

- I 日 時 : 令和3年2月5日(金) 16:00~17:05  
II 場 所 : 病院中央棟3階 中会議室3 (web開催)  
III 参加者

委員総数: 20名 (男性15名、女性5名)

出席委員: 17名 (男性12名、女性5名)

	氏名	性別	設置者との 利害関係	医療機関との利害関係 (省令63(4)関係)	該当性 (省令63(3)関係)	出欠	備考
委員長	下平 滋隆	男	有	金沢医科大学病院	②再生医療等	○	※
委員	吉川 正英	男	無	奈良県立医科大学附属病院	②再生医療等	○	※
委員	岩畔 英樹	男	有	金沢医科大学病院ほか	②再生医療等	×	
委員	堤 幹宏	男	有	金沢医科大学病院	③臨床医	○	
委員	横山 仁	男	有	金沢医科大学病院	③臨床医	○	※
委員	宇田川 信之	男	無	松本歯科大学病院	①分子生物学等	○	※
委員	中村 美どり	女	無	松本歯科大学病院	④細胞培養加工	○	※
委員	折笠 秀樹	男	無	富山大学附属病院	⑦生物統計等	○	※
委員	小屋 照継	男	有	金沢医科大学病院	④細胞培養加工	○	※
委員	石垣 靖人	男	有	金沢医科大学病院	①分子生物学等	×	
委員	丹羽 修	男	有	金沢医科大学病院	⑦生物統計等	○	※
委員	井上 郁	男	無	京都府立医科大学附属病院	②再生医療等	○	※
委員	合田 篤子	女	無		⑤法律	○	※
委員	鶴澤 剛	男	無		⑤法律	○	※
委員	市川 政枝	女	無		⑧一般	○	
委員	矢野 皆美	女	無		⑧一般	○	※
委員	横川 善正	男	無		⑧一般	○	
委員	新井田 要	男	有	金沢医科大学病院	⑥生命倫理	×	
委員	牧野 智恵	女	無		⑥生命倫理	○	※
委員	飯田 安保	男	有	金沢医科大学病院	⑦生物統計等	○	※

委員の構成要件の該当性 (省令第44条関係) :

「①分子生物学等」・・・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」・・・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」・・・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」・・・細胞培養加工に関する識見を有する者

「⑤法律」・・・法律に関する専門家

「⑥生命倫理」・・・生命倫理に関する識見を有する者

「⑦生物統計等」・・・生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者

「⑧一般」・・・①から⑦までに掲げる者以外の一般の立場の者

※: web会議システムにより参加

## IV 議 事

議事に先立ち、委員長より今回予定された審査等業務にかかり金沢医科大学特定認定再生医療等委員会規程第7条の成立要件が満たされていることが報告され、委員会が適切に開催されることが宣言された。

### 議題1

審議事項(1) 再生医療等提供計画(受付番号:PB001)の総括報告書にかかる審査について

受付番号:PB001(受付日:2018.10.5)

再生医療等提供計画の名称:

変形性膝関節症に対する自家脂肪組織由来細胞群投与の安全性に関する研究

再生医療等提供計画番号:jRCTb040190123

再生医療等提供機関:金沢医科大学病院

管理者:伊藤 透 病院長

実施責任者:堤 幹宏 嘱託教授

審査等業務に参加しない委員(省令第65条第1項関係):下平委員長、堤委員

本件、審議開始前に、横山委員へ司会進行の交代があった。

実施責任者である肝胆膵内科学 堤 幹宏 嘱託教授ならびに、再生医療等を行う医師である整形外科の平田 寛明 医員、館 慶之 助教および市堰 徹 臨床教授から、資料No.1.1に基づき当該再生医療等提供計画の「総括報告書」および「総括報告書の概要」について概要説明がなされた。その後、主要評価項目である有害事象の有無および副次評価項目である症状の改善効果について、選択基準および対象者の背景との関連で質疑応答が行われた。また、日英対訳について、問題ないことが確認された。

審議の結果、「適切と認める」とする意見書を発行することが全会一致で承認された。

なお、総括報告書には直近の定期報告時に提示された中間解析の内容を含めることが望ましいとの意見があったことに対し実施責任者にて追記を行うこと、また、当該追記の確認は、本議事について委員長を代行した横山委員が担当することとされた。

**結論** 「適」(総括報告書の追記を確認後、「適切と認める」とする意見書を発行する。)

資料 No.1.1 議題1(1)総括報告書.pdf

審議事項(2) 再生医療等提供計画(受付番号:PB002)の新規申請の審査について

受付番号:PB002(受付日:2020.12.15)

再生医療等提供計画の名称:

自家脂肪組織由来微小裁断脂肪組織片(Micro-Fragmented Adipose Tissue:MFAT)を用いた変形性膝関節症に対する治療

再生医療等提供機関:金沢医科大学病院

管理者:伊藤 透 病院長

実施責任者:川原 範夫 教授

技術専門員：福井清数 准教授（金沢医科大学病院整形外科、対象疾患等の専門家）

技術専門員：岩畔英樹 特定教授（金沢医科大学病院再生医療センター、細胞培養加工に関する専門家）

再生医療等を行う医師である整形外科の平田 寛明 医員、舘 慶之 助教および市堰 徹 臨床教授から、資料No. 1. 2に基づき当該再生医療等提供計画の新規申請について概要説明がなされた。さらに委員長から、本件を担当する技術専門員からの評価書について説明がなされた。

その後、提供計画の安全性及び妥当性、有害事象発生を観察するフォローアップ計画、ならびに手順書等の整備状況および文書管理責任者に関して質疑応答および審議がなされた。質疑応答では、次の各号について、特に確認がなされた。

(1) 提供計画書および実施計画書の選択基準の但書で示されるとおり、患者および家族の強い実施の意向を前提として、選択基準を一部満たさない場合でも医師によるリスク・ベネフィットの総合的判断から、例外的に提供が実施される可能性がある。この例外の際には家族の同意または代諾を得る必要が生じるが、そのことに対する記載が、提供計画書および実施計画書ならびに説明文書・同意文書において不足している。

(2) 各文書中、「裁断」とされているのは誤記であり、「細断」が正しい。

審議の結果、上記各号にかかる修正を委員長が確認した後、「適切と認める」とする意見書を発行することが全会一致で承認された。

**結論** 「適」（修正について委員長が確認した後、「適切と認める」とする意見書を発行する。）

資料 No. 1. 2 議題1(2)新規申請.pdf

## 議題2

報告事項（1） 再生医療等提供計画（受付番号：PB001）の中止届の提出について

受付番号：PB001（受付日：2018. 10. 5）

再生医療等提供計画の名称：

変形性膝関節症に対する自家脂肪組織由来細胞群投与の安全性に関する研究

再生医療等提供計画番号：jRCTb040190123

再生医療等提供機関：金沢医科大学病院

管理者：伊藤 透 病院長

実施責任者：堤 幹宏 嘱託教授

委員長から資料No. 2. 1に基づき、2020年8月28日付で金沢医科大学病院から厚生労働大臣あてに提出された定期報告について、再生医療等の提供の終了年月日について軽微な変更が必要と指摘があったことから、今後、すみやかに対応する予定となっているとの報告がなされた。また、委員会事務局に対して、本件について状況を把握し、申請手続き等のサポートをするよう依頼がなされた。

資料 No. 2. 1 議題2(1)中止届.pdf

報告事項（2） 特定認定再生医療等委員会の更新申請について

委員長から資料No. 2. 2に基づき、当委員会は令和2年12月24日付で更新の申請を行い、令和3年1月5日付で更新が認められたことにつき報告がなされた。また、今後、時流にあわせて規程等の見直しを行う予定であること、その関連で審査等の業務フロー等についても見直しを行う必要性があるとして、委員に対して、今後の協力につき要請がなされた。

資料 No. 2. 2 議題2(2)委員会更新申請.pdf

以上

2021年2月24日

金沢医科大学特定認定再生医療等委員会