

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7回 特定認定再生医療等委員会 議事要旨

- I 日 時 : 令和5年6月5日(月) 16:30~17:05
II 場 所 : 金沢医科大学病院中央棟3階 中会議室2 (web開催)
III 参加者

委員総数: 16名(男性12名、女性4名)

出席委員: 13名(男性9名、女性4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	○	
副委員長	新井田 要	男	有	金沢医科大学病院	⑥生命倫理	○	
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	宇田川 信之	男	無	松本歯科大学病院	①分子生物学等	○	※
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	横山 仁	男	有	金沢医科大学病院	③臨床医	○	※
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	小屋 照継	男	有	金沢医科大学病院	④細胞培養加工	×	—
委員	合田 篤子	女	無		⑤法律	○	※
委員	鵜澤 剛	男	無		⑤法律	×	—
委員	舟橋 秀明	男	無		⑤法律	○	※
委員	牧野 智恵	女	無		⑥生命倫理	○	※
委員	丹羽 修	男	有	金沢医科大学病院	⑦生物統計等	○	※
委員	飯田 安保	男	有		⑦生物統計等	×	—
委員	市川 政枝	女	無		⑧一般	○	
委員	横川 善正	男	無		⑧一般	○	

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

審議に先立ち、下平 滋隆 委員長より、秘密保持等に関する協力依頼の趣旨について説明がなされ、そのことに対する承諾書を各委員から提出いただいたことについて謝意が示された。これに引き続き、委員の出欠状況及び利益相反の状況、並びに省令第65条第1項の規定に基づく審査等業務への参加の適切性について確認がなされ、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、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：PB002）の定期報告の審査について

受付番号：PB002（審査受付日：2023.4.24）

再生医療等提供計画の名称：

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

再生医療等提供計画番号：PB4200036

再生医療等提供機関：金沢医科大学病院

管理者：川原 範夫 病院長

実施責任者：川原 範夫 教授（整形外科）

技術専門員評価書：不要

当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：なし

初めに事務局から、事前配付された定期報告書（別紙様式第3）及び参考資料（様式第1及び詳細を記した書類）並びに治療の概要について説明がなされた。続いて、説明者の平田 寛明 助教（再生医療等提供医師）から定期報告書に沿って実施状況の説明がなされた。報告期間中の同意取得及び実施症例数は4例（8膝）であり、疾病等及び不適合の発生がなかったことが報告された。また、1年目に投与が行われた3例の患者のうち、2例については計画どおり1年間の観察を問題なく終了したこと、残り1例については当該患者の希望及び経過を考慮して投与後半年で観察を中止したことが報告された。

科学的妥当性については、完了例における転帰評価スケール（KOOS及びVAS）に関する統計学的検討の結果、特に痛みの項目に関して有意な改善が認められ、また、痛み以外の項目においても数値的な改善が認められたとの報告がなされた。

また、質疑応答を通して、中止例を含めた投与例における投与後の経過及びその妥当性について確認がなされた。

説明者の退席後、審議がなされた。その結果、委員会として「適」と結論し、「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」（「適切と認める」とする意見書を発行する。）

議題2

報告事項（1） 第6回特定認定再生医療等委員会審議事項要旨の公表について

2022年6月8日に開催された第6回特定認定再生医療等委員会の議事要旨（2022年6月14日付）は委員会のホームページで公表済であることが報告された。

報告事項（2） 再生医療等提供計画（受付番号：PB002）の軽微変更について

受付番号：PB002（届出年月日：2023.4.10）

再生医療等提供計画の名称：

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

再生医療等提供計画番号：PB4200036

再生医療等提供機関：金沢医科大学病院

管理者：川原 範夫 病院長

実施責任者：川原 範夫 教授（整形外科）

上記の再生医療等提供計画に係る以下の軽微な変更について、金沢医科大学病院から2023年4月10日付で当委員会に通知がなされ、同日付、「e再生医療」（再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト）を通じて厚生労働大臣に届け出がなされたこと、また、当該届け出は4月11日付で受理されたことが事務局から報告された。

- ・変更内容：管理者氏名（人事異動のため）
（変更前）病院長 伊藤 透 → （変更後）病院長 川原 範夫
- ・変更年月日：2023年4月1日

議題3

その他

事務局から委員に向けて、今年度に予定される審査等業務及び委員会の認定更新手続き等に係る情報提供がなされ、それらに対する協力が呼びかけられた。

以上

2023年6月12日

金沢医科大学特定認定再生医療等委員会