

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8回 特定認定再生医療等委員会 議事要旨

- I 日 時 : 令和6年6月3日(月) 15:58~17:05
II 場 所 : 金沢医科大学病院中央棟3階 中会議室3 (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、そのことに関して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（初回受付日：2020.12.15、審査受付日：2024.5.17）

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

事務局から治療の概要について説明がなされたのち、事前配付資料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（別紙様式第3）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8例（16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、報告期間中に投与が行われた8例の患者のうち2例については1年間の観察まで終了しており、累積の完了数は6例となったことが報告された。

科学的妥当性に関する報告として、6例の完了例に以前に安全性試験として同様の治療を行った5例をあわせた11例について、転帰評価スケール（KOOS及びVAS）に基づく評価結果が提示された。

また、質疑応答を通して、認容性の範囲で安全に実施されたこと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。）

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

受付番号：PB002（初回受付日：2020.12.15、審査受付日：2024.5.2）

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

事務局から、事前配付資料の説明としてスライドが提示され、実施責任者の変更、提供医師の追加および委員会事務局の内線電話番号の変更ともなう記載整備としての変更をする趣旨であるとの説明がなされた。また、提供医師として新たに追加される2名の医師の略歴が示され、業績等に関して確認がなされた。

審議の結果、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。）

審議事項（3） 再生医療等提供計画（受付番号：PB003）の新規申請の審査について

受付番号：PB003（初回受付日：2024. 4. 24）

再生医療等提供計画の名称：自己多血小板血漿 (PRP) を用いた変形性関節症の治療

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：兼氏 歩 教授（整形外科）

技術専門員：傍島 聡 院長（医療法人再生会そばじまクリニック、対象疾患等の専門家）

技術専門員：中村 美どり 教授（松本歯科大学 生化学講座、細胞培養加工に関する専門家）

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

事務局から、事前配付資料の説明としてスライドが提示され、必要な文書が全て提出されていること、また、再生医療等提供基準チェックリストに基づく点検が実施されていることにつき説明がなされた。また、実施責任者および提供医師となる計5名の医師の略歴が示され、業績等に関して確認がなされた。

続いて、説明者の北島 宏矩 助教から、事前配付資料及び当日に提示されたスライドに基づき、治療の概要、費用、治療対象者、治療のメリット及びデメリット、並びにPRPの種類について説明がなされた。

その後、3種類のPRPの使い分けの考え方、同意撤回が可能な期間、採血をやり直すことになった場合の費用負担者及び必要に応じて行うとしている検査費用等に関して質疑応答が行われた。

説明者の退席後、審議がなされた。その結果、提供機関側としての認識が説明文書等で十分に記載されていないと判定された点につき修正を求めるとして「継続審査」と結論すること、また、委員会の指示として委員会規程第3条第2項に定める「簡便な審査」を行い、そこで必要な修正がなされたことが確認されれば「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「継続審査」（治療の安全性等に関して問題はなく、委員会の指示に基づく適切な改訂後に簡便な審査の適用となる。）

議題 2

報告事項（1） 第7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

2023年6月5日に開催された第7回特定認定再生医療等委員会の議事要旨（2023年6月12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） 厚生労働省医政局研究開発政策課長通知等の発出について

認定再生医療等委員会設置者あてに発出された以下の課長通知及び事務連絡について事務局から報告がなされた。

- ・ヒトその他の生物に由来する原料等を用いて製造した細胞加工物を使用する再生医療等の提供に当たり留意すべき事項について（令和5年7月3日、医政研発0703第2号）
- ・「間葉系幹細胞等の経静脈内投与の安全な実施への提言」について（周知）（令和5年7月14日、事務連絡）
- ・「再生医療等安全性確保法における細胞保管に関する考え方」について（令和6年4月15日、医政研発0415第3号）
- ・「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス（手引き）」について（令和6年5月13日、医政研発0513第1号）

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

2024年6月10日

金沢医科大学特定認定再生医療等委員会