

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

特定認定再生医療等委員会（簡便な審査） 議事要旨

- I 日 時 : 令和6年7月17日（水）16:00～16:22
II 場 所 : 金沢医科大学病院 再生医療センター センター長室
III 参加者

	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)	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	小屋 照継	男	有	金沢医科大学病院	④細胞培養加工	※
委員	丹羽 修	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

※：指名委員として事前に書面審査のうえ回答票を提出した。

IV 議 事

本件は、令和6年（2024年）6月3日（月）に開催された第8回金沢医科大学特定認定再生医療等委員会で継続審査と結論された議事（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）について、同委員会の指示に基づき、委員長および委員長が指名する2名の委員による簡便な審査として実施された。

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

受付番号：PB003（初回受付日：2024.4.24、継続審査受付日：2024.7.10）

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 聰 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

本審議事項について簡便な審査を行うにあたり、指名委員から電子メールを使用した書面審査を選択することについて異議が示されなかったことの確認がなされ、金沢医科大学特定認定再生医療等委員会規程第3条第2項の定めによる簡便な審査のための定足数を満たして審議されることが確認された。

意見書（別紙）に対する回答（資料2）から、委員会の指摘事項について実施責任者らにより十分によく検討がなされたものと判断された。また、説明同意文書（資料3）及び実施計画書（資料4）における加除修正も適切であるとの判断で一致した。同意説明文書の一部の箇所やや難しい医学用語が使用されていることについては、当該用語の前後で平易な説明がなされているため正確な情報提供という観点から許容されるものであること、また、担当医師により患者の理解度を確認する機会が確保されることから適切であると判断された。

以上に基づき、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決定された。

結論 「適」（「適切と認める」とする意見書を発行する。）

- 資料
- 1 第8回金沢医科大学特定認定再生医療等委員会議事要旨
 - 2 意見書（別紙）に対する回答
 - 3 説明同意文書（7月8日付修正版）
 - 4 実施計画書（再生医療の詳細）（7月8日付修正版）

- 参考資料
- 1 説明同意文書（修正前）
 - 2 実施計画書（再生医療の詳細）（修正前）
 - 3 文献4) 齋田他（2023）※説明文書（修正版）6ページ目で新たに引用
 - 4 文献5) 和才他（2019）※説明文書（修正版）6ページ目で新たに引用
 - 5 参考文献 齋田他（2021）
 - 6 参考文献 鬼木他（2022）

以上

2024年7月17日

金沢医科大学特定認定再生医療等委員会