

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3年3月30日（火）16:40～16:45
II 場 所 : Web開催
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)	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	石垣 靖人	男	有	金沢医科大学病院	①分子生物学等	○	※
委員	新井田 要	男	有	金沢医科大学病院	⑥生命倫理	○	※

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

本件は、再生医療等の提供が0件であった場合の定期報告に該当するため、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項の規定に基づき、委員長および委員長が指名する2名の委員により簡便な審査を行った。

審議事項 再生医療等提供計画（受付番号：PB001）の定期報告の審査について

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

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）

議事に先立ち、委員長より本審議事項については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等のための定足数を満たしていることにつき確認がなされた。また、オブザーバーとして正木康史教授（金沢医科大学血液免疫内科学）にご出席いただくことが報告された。

委員長から、本研究では2019年9月2日までに予定どおり5名の被験者に自家脂肪組織由来幹細胞群が投与され、それぞれ投与後1年までの追跡調査が完了し、2020年9月10日をもって本再生医療等の提供が中止されているとの説明がなされ、本件定期報告にかかる1年間の報告期間（2020年3月15日～2021年3

月14日)において、同意取得症例数、実施症例数等の再生医療等の提供が0件であったことは合理的であるとの説明がなされた。

この説明に基づき審議がなされ、当該報告期間における本再生医療等の提供は適切であったと結論することが全会一致で承認された。

結論 「適」(予定症例数(5例)の変形性膝関節症に対する再生医療等の実施が完了しており、報告期間における本再生医療等の提供は適切であったとして意見書を発行する。)

資料 資料1 リポジェムス研究定期報告(実施責任者→委員会) 000716125.pdf

資料2 リポジェムス研究定期報告意見書(委員会→病院長)(案) 000716127.pdf

以上

2021年3月31日

金沢医科大学特定認定再生医療等委員会