

滋賀医科大学特定認定再生医療等委員会審査議事概要

日時 : 2021年3月5日(金) 15:30~16:34

場所 : Web会議

【委員】

	氏名	属性	性別	利害関係	出欠
委員長	野崎 和彦	③	男	有	出
委員	伊藤 靖	①	男	有	出
	九嶋 亮治	①	男	有	欠
	金村 米博	②	男	無	欠
	井上 郁	②	男	無	出
	南 学	③	男	無	出
	小原 有弘	④	男	無	欠
	沖田 圭介	④	男	無	出
	野崎 亜紀子	⑤	女	無	出
	田邊 昇	⑤	男	無	出
	児玉 聡	⑥	男	無	欠
	大森 崇	⑦	男	無	欠
	深川 明子	⑧	女	無	出
	中野 由紀子	⑧	女	無	欠

(属性)

- ① 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（現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。）
- ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤ 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
- ⑥ 生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦ 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧ ①から⑦までに挙げる者以外の一般の立場の者

【陪席者】

臨床研究開発センター・倫理審査室 倉田 真由美

倫理審査室事務局 職員 5名

開催要件等について

委員長から第三種再生医療等提供計画に係る審査等業務を行う要件として、男女各 1 名以上 5 名以上（8 名）の出席、2 名以上の②③の属性の委員の出席、1 名以上の⑤の属性の委員の出席、⑧の属性の委員の出席を確認し、「国立大学法人滋賀医科大学特定認定再生医療等委員会規程」第 9 条 2 項の開催要件を満たしていることにより委員会が成立したとの報告が行われた。陪席者については、委員全員の参加承諾が得られた。

審議事項①

以下の特定臨床研究について新規申請の審議を行った。

【再生医療等の分類】提供しようとする再生医療等の名称	
【第 3 種（治療）】多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍治療	
再生医療等提供計画提出医療機関の管理者名	院長 田中 俊宏
再生医療等の提供を行う医療機関の名称	滋賀医科大学医学部附属病院
再生医療等提供計画を受け取った年月日	2021 年 2 月 15 日
申請者・説明者	申請者 加藤 威 説明者 中西 健史

【技術専門員】

審査課題番号	氏名	属性
T2020-001	浅井 純	京都府立医科大学 皮膚科学教室 講師

委員・技術専門員のうち当該審査意見業務に参加することが適切ではない者：なし

1. 申請者 加藤 威に代わり、再生医療等を行う医師 中西 健史から【T2020-001】多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍治療についての概略の説明があった。

2. 各委員及び技術専門員の審議案件ごとの審査等業務への関与に関する状況

⑤医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家並びに②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委員から PRP の投与に関する計画書・説明文書の表記について文言を再考のうえ適切に修正すべきとの意見が出された。また⑧一般の立場の委員からも再生医療等を受ける者が理解しやすい記述を工夫すべきとの意見が出された。

3. 結論及びその理由

審議の結果、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、実施計画に問題はないと認められたが、一部説明文書等に記載整備が必要なことから全会一致で継続審査とすることに決する。