

## 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 : 2024年8月5日(月) 14:53~15:15

場所 : Web会議

### 【委員】

	氏名	属性	性別	設置者 利害関係	申請課題 利害関係	出欠
<b>委員長</b>	伊藤 靖	①	男	有	無	出
	金村 米博	②	男	無	無	出
	井上 郁	②	男	無	無	欠
	南 学	③	男	無	無	出
	久米 真司	③	男	有	無	欠
	小原 有弘	④	男	無	無	出
	沖田 圭介	④	男	無	無	出
	田邊 昇	⑤	男	無	無	欠
	児玉 聡	⑥	男	無	無	欠
	倉田 真由美	⑥	女	有	無	出
	大森 崇	⑦	男	有	無	欠
	深川 明子	⑧	女	無	無	欠
	中野 由紀子	⑧	女	無	無	出

### (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】

倫理審査室事務局 職員 4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（5名）の出席、1名以上の②③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。また、規程同条で定める利害関係並びに審査課題と委員との利害関係について確認された。

### 審議事項①

以下の再生医療について変更申請にかかる審議を行った。

<b>【再生医療等の分類】提供しようとする再生医療等の名称</b>	
<b>【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</b>	
<b>再生医療等提供計画提出医療機関の管理者名</b>	院長 田中 俊宏
<b>再生医療等の提供を行う医療機関の名称</b>	滋賀医科大学医学部附属病院
<b>再生医療等提供計画を受け取った年月日</b>	2021年2月15日
<b>申請者</b>	申請者 小池 隆弘

委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. 実施責任者より【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変更事項（再生医療等を行う医師の変更）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委員から特に質疑・指摘事項はなかった。
3. 結論及びその理由  
審議の結果、全会一致で適とすることに決する。

### 報告事項①

以下の再生医療について定期報告を行った。

<b>【再生医療等の分類】提供しようとする再生医療等の名称</b>	
<b>【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</b>	
<b>再生医療等提供計画提出医療機関の管理者名</b>	院長 田中 俊宏
<b>再生医療等の提供を行う医療機関の名称</b>	滋賀医科大学医学部附属病院
<b>再生医療等提供計画を受け取った年月日</b>	2021年2月15日
<b>申請者</b>	申請者 小池 隆弘

委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. 実施責任者より【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報告期間における治療の成果に関する報告があった。

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より、治療継続に至らなかった理由について質問があり、受療者側の理由によるものであると回答された。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の委員より3例中、1例の治癒回復が期待される結果が得られなかった原因について質問があり、原疾患の悪化によるものとの回答があった。細胞培養加工に関する識見を有する委員から、科学的妥当性についての評価の項の記載整備が必要との意見が出された。

### 3. 結論及びその理由

審議の結果、記載整備が必要な箇所があることから、規程第11条による審査により適切に修正されたことが確認された後、当該治療の継続を承認とすることに決する。