

第4回新潟大学特定認定再生医療等委員会議事要旨

- I 日時 令和3年1月26日(水) 13:00~13:20
- II 場所 WEB会議
- III 出席者 寺井委員長, 梅澤委員, 今井委員, 和田委員, 高見委員, 清水委員, 追手委員, 宮坂委員, 田中委員, 久保田委員, 齋藤委員 (11名)
- IV 陪席者 八百板課長, 横山係長, 横野課員, 村山特任専門職員 (4名)
- V 配付資料
(当日資料)

【報告事項】

1. 実施症例報告

「培養自家骨膜細胞による骨形成性移植材を用いた顎口腔領域骨再生療法」

資料1 再生医療等実施報告 (3症例目~5症例目)

【審議事項】

1. 変更申請

「多血小板血漿 (platelet-rich plasma:PRP) を用いた組織修復」

資料1 再生医療等を受ける者に対する説明文書および同意文書 (成人)

再生医療等を受ける者に対する説明文書および同意文書 (未成年)

資料2 新旧対照表

参考資料1 再生医療等提供計画

参考資料2 提供する再生医療実施内容の詳細

議 事

【報告事項】

1 実施症例報告について

「培養自家骨膜細胞による骨形成性移植材を用いた顎口腔領域骨再生療法」

寺井委員長から, 提出された実施症例報告について, 資料1を基に, 特段問題なく実施された旨の報告があった。その後, 製品の品質管理・製造管理の記載について意見があり, 次回の報告 (3月の定期報告を予定) から対応いただくこととし, その様式については事務局で改訂のうえ委員に供覧することとした。

《主な意見》

次回の報告から「製品の品質・製造管理について」を項目立てし, 品質及び製造管理が一貫して保証されていることを記載する。また, それらに関する簡単な資料を添付する。

【審議事項】

1（変更申請）

「多血小板血漿（platelet-rich plasma:PRP）を用いた組織修復」

議事に先立ち、対象となる提供計画にかかる出席委員の利益相反の確認が行われ、審議に参加できない事由に該当する委員がいないことが確認された。

次いで、資料1～2を基に、本変更申請（費用改定に伴う同意説明文書の記載変更）について種々意見交換が行われた結果、出席委員全員の一致をもって承認とした。

《主な意見》

治療において費用は様々であり、その金額は提供する医療機関が妥当性を判断し決定するものであると考える。したがって、委員会は費用改定に伴い同意説明文書の記載が適切に変更されているかどうかを審議し承認する。

【その他】

委員の任期更新について、事務局より、任期が令和3年3月31日までとなっており、4月以降も引き続き委員の継続をお願いしたい旨の説明があった。

4月以降の委員就任については、後日個別に連絡し、委員継続の可否について返信をいただくこととした。