

第5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4月27日(火) 14:00~14:30
- II 場所 WEB会議
- III 出席者 寺井委員長, 梅澤委員, 中原委員, 追手委員, 今井委員, 和田委員, 清水委員, 宮坂委員, 櫻井委員, 田中委員, 久保田委員, 齋藤委員 (12名)
- IV 陪席者 横山係長, 横野課員, 村山特任専門職員 (3名)
- V 配付資料
(当日資料)

【審議事項】

1. 定期報告

① 「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 意見書一覧

資料2 別紙様式3_再生医療等提供状況定期報告書(委員会報告用)

資料3 症例一覧表

参考資料1 再生医療等提供計画(治療)

提供する再生医療等の詳細を記した書類 第1版

② 「多血小板血漿抽出液(Autologous Protein Solution)による関節治療」

資料4 意見書一覧

資料5 別紙様式3_再生医療等提供状況定期報告書(委員会報告用)

資料6 症例一覧表

参考資料2 再生医療等提供計画(治療)

提供する再生医療等の詳細を記した書類 第1.1版

議事

【審議事項】

1 (定期報告①)

「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」

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. 意見書一覧及び資料2~3を基に, 本定期報告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。

《主な意見内容》

症例一覧表について,

- ・ 特定細胞加工物の製品の品質管理・製造管理の記載において, ①出荷時の規格判定(諾か否か) ②製造工程における逸脱の有無の2点について項目立てし各症例について記載していただきたい。
- ・ 標準治療を受けた経過や, 治療前の症状の経緯など詳細に記載していただきたい。

(定期報告②)

「多血小板血漿抽出液 (Autologous Protein Solution) による関節治療」

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4.意見書一覧及び資料5～6を基に、本定期報告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。

《主な意見内容》

症例一覧表について、

- ・特定細胞加工物の製品の品質管理・製造管理の記載において、①出荷時の規格判定（諾か否か）②製造工程における逸脱の有無の2点について項目立てし各症例について記載していただきたい。
- ・標準治療を受けた経過や、治療前の症状の経緯など詳細に記載していただきたい。

【その他】

次回は6月8日（火）13：00～

新規申請「多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療（多血小板血漿処置）」