

第7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7月8日(木) 14:00~14:15
- 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, 高見委員, 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 (13名)
- IV 陪席者 小黒課長, 横山係長, 横野主任, 村山特任専門職員 (4名)
- V 配付資料 (当日資料)

【審議事項】

1. 新規申請《継続審査》

「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)」

【回答】第6回特定認定再生医療等委員会の指摘事項について

資料1 再生医療等提供計画(治療)

資料2 提供する再生医療等の詳細を記した書類 第1版

資料3 同意説明文書

資料6 治療内容(平易な表現)

資料8 SOP(多血小板血漿抽出液(PRP形成)製品標準書_第1版)

PRP療法付図

資料4

資料5

資料7

} 修正なしのため配付なし

再生医療等提供基準チェックリスト

議 事

【報告事項】

1 第6回委員会の簡便審査の結果について

寺井委員長から、第6回委員会の簡便審査(「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」の分担医師追加の変更申請)の結果について、6月22日に申請者からの修正された資料を確認し、委員会の指示どおり修正されていたことから承認とした旨の報告があった。

【審議事項】

1 (新規申請)《継続審査》

「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)」

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、回答書及び資料1～8（4.5.7は修正箇所がないため配付なし）、PRP療法付図を基に種々意見交換が行われた後、再生医療等提供基準チェックリストを確認し、出席委員全員の一致をもって以下のとおり決定することとした。

《審議結果》

「適」とする。

《理由》

前回の委員会からの意見に対して明確に回答・修正されており、出席委員全員の承認が得られたためこの治療を実施することについて問題ないと判断する。