

第8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9月30日(木) 14:00~14:20
- 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, 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 小黒課長, 横野主任, 村山特任専門職員(3名)
- V 配付資料
(当日資料)

【報告事項】

- 1 「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)」の提供計画における厚生局からの指摘について
厚生局からの指摘について
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
特定細胞加工物概要書

【審議事項】

- 1 (定期報告)
「多血小板血漿(platelet-rich plasma:PRP)を用いた組織修復」
意見書一覧
資料1 別紙様式3_再生医療等提供状況定期報告書(委員会提出用)
資料2 症例一覧表
参考資料 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 特定認定再生医療等委員会に関する標準業務手順書

議 事

【報告事項】

- 1 「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)」の提供計画における厚生局からの指摘について

寺井委員長から, 第7回委員会で承認された「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)」の提供計画における厚生局からの指摘について, 指摘事項とそれに対する申請者からの修正された資料を確認し, 厚生局に提出し受理された旨の報告があった。

なお, この修正については, 関東信越厚生局より, 委員会の開催は必要とせず委員長の確認のみで問題ないことを確認済みである。

【審議事項】

1（定期報告）

「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、委員意見一覧及び資料1～2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以下のとおりとした。

《審議結果》

「適」とする。

《理由》

問題なく実施されていると判断でき、再生医療等提供状況定期報告書のとおり承認とする。

《主な意見内容》

今後、Historical controlにあたるような単群のスコアと本治療のデータを何らかの形で比較できるような情報を集積することが望ましい。

2 特定認定再生医療等委員会に関する標準業務手順書の見直しについて

寺井委員長より、特定認定再生医療等委員会手順書の定期的な見直しについて、事務局で内容を見直し改定すべき点がないことを確認した旨の説明があった後、委員全員の一致をもって承認された。

【その他】

梅澤委員より、厚生労働省の審議会「再生医療等評価部会」の公開情報について情報提供があった。

認定再生医療等委員会の審査の質向上事業の取組概要と成果報告がなされた。審査の質の差が非常に激しく、委員会の標準化や中央化といった意見や、厚生局を通じて何か行うべきではという意見が出ていた。

また、この議事録や資料は公開される予定なのでご覧いただきたい。