

第10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4年2月7日(月) 13:00~13:20
II 場所 WEB会議
III 出席者 寺井委員, 中原委員, 和田委員, 今井委員, 高見委員, 清水委員, 追手委員, 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, 横野主任, 村山特任専門職員(3名)
V 配付資料
(当日資料)

【審議事項】

1 (変更申請) <<継続審査>>

①血小板血漿抽出液(Autologous Protein Solution)による関節治療

資料1 様式2 再生医療等提供計画事項変更届書

資料2 新旧対比表

資料3 提供する再生医療等の詳細を記した書類 第1.2版

資料4 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の様式(成人用)
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の様式(代諾者用)

②多血小板血漿(platelet-rich plasma:PRP)を用いた組織修復

資料5 様式2 再生医療等提供計画事項変更届書

資料6 新旧対比表

資料7 提供する再生医療等の詳細を記した書類 第1.5版

資料8 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の様式(成人用)
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の様式(未成年用)

2 (変更申請) <<新規>>

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9 様式2 再生医療等提供計画事項変更届書

資料10 変更申請新旧対比表

資料11 提供する再生医療等の詳細を記した書類 第1-2版

資料12 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 第1-2版

資料13 略歴書(富原先生分)

議 事

【審議事項】

1 (変更申請①) <<継続審査>>

「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1~4を基に, 費用設定の変更に伴う変更申請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》

「継続審査」とする。

委員会より修正事項を指示するため、指示に従い修正を行うこと。修正箇所については、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものであると判断したため、次回審議は、委員長確認による簡便審査とする。

《理由》

委員会からの指摘事項について修正されているが、さらに修正が必要な箇所があると判断したため、次回継続審査とする。

《修正内容》

●提供する再生医療等の詳細を記した書類 P8

- ・再生医療等の提供後のフォローアップ

「その間の期間の経過観察については患者の症状に応じて通院回数等異なる」

→「その間の経過観察については患者の症状に応じて通院回数等異なる」

●同意説明文書 P2, P4

- ・治療の方法について

「その間の期間の経過観察については患者様の症状に応じて通院回数等異なります」

→「その間の経過観察については患者様の症状に応じて通院回数等異なります」

- ・治療に係る費用について

「なお、この間の期間の経過観察については通常の保険診療で行い～」

→「なお、この間の経過観察については通常の保険診療で行い～」

1 (変更申請②) 《継続審査》

「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5～8を基に、費用設定の変更に伴う変更申請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》

「継続審査」とする。

委員会より修正事項を指示するため、指示に従い修正を行うこと。修正箇所については、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものであると判断したため、次回審議は、委員長確認による簡便審査とする。

《理由》

委員会からの指摘事項について修正されているが、さらに修正が必要な箇所があると判断したため、次回継続審査とする。

《修正内容》

●提供する再生医療等の詳細を記した書類 P3

・【PRP 療法の流れ】

「その間の期間、何日通院するかは患者の症状に応じて異なる。なお、その間の期間の経過観察での処置は通常の保険診療で行う。」

→「その間、何日通院するかは患者の症状に応じて異なる。なお、この間の経過観察での処置は通常の保険診療で行う。」

●同意説明文書 P2, P4

・治療の方法について

「その間の期間、何日通院するかは患者様の症状に応じて異なります。なお、その間の期間の経過観察での処置は通常の保険診療で行う。」

→「その間、何日通院するかは患者様の症状に応じて異なります。なお、この間の経過観察での処置は通常の保険診療で行う。」

・治療に係る費用について

「この間の期間の経過観察での処置については～」→「この間の経過観察での処置については～」

2（変更申請）《新規》

「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9～13を基に、本変更申請（提供計画書における記載の変更と分担医師の変更）について種々意見交換が行われた結果、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》

今回の変更申請については特段の問題や修正事項等はなく、変更後のこの治療を実施することに問題はないと判断した。

【その他】

《主な意見》

●様式2_再生医療等提供計画事項変更届書の記載について

変更する項目の全文を引用しているが、変更箇所のみを記載し、詳細は資料とした方がよい。