

第11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4月28日(木) 14:00~14:18
II 場所 WEB会議
III 出席者 寺井委員長, 梅澤委員, 中原委員, 今井委員, 和田委員, 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 小黒課長, 佐々木係長, 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. 定期報告

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

意見書一覧

資料1 症例一覧表

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)

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1.2版

② 「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」

意見書一覧

資料3 症例一覧表

資料4 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)

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1-2版

議 事

【審議事項】

1 (定期報告①)

「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, 意見書一覧表及び資料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。

(定期報告②)

「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、意見書一覧表及び資料3～4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。なお、今回の移植材全体の同化不全が起きた症例の要因として、術後の患者の飲酒や喫煙が考えられるため、同意説明文書や治療を受ける際の注意点等の記載により術後の飲酒及び喫煙の禁止について説明することを推奨する。