

## 第12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6月30日(木) 15:30~16:06
- 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, 高見委員, 追手委員, 宮坂委員, 櫻井委員, 田中委員, 久保田委員, (12名)
- IV 陪席者 佐々木係長, 横野主任, 村山特任専門職員(3名)
- V 配付資料

### 【審議事項】

#### 1 (疾病等の発生)

資料1 別紙様式1 疾病等報告書(委員会報告用)

資料2 カンファレンス報告書

資料3 培養自家骨膜細胞 製品出荷可否決定証明書

参考資料1 提供する再生医療等の詳細を記した書類 第1-2版

再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書 第1-2版

#### 2 再生医療実施時に有害事象が発生した際の報告フローについて

資料4 再生医療実施時に発生したAEの報告フロー

## 議事

### 【審議事項】

#### 1 (疾病等の発生)

「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, 実施責任者である永田特任教授から有害事象の発生について説明があり, 資料1~3を基に, 永田特任教授と各委員とで質疑応答が行われた。

その後, 審議にあたり, 永田特任教授に退席願ひ, 各委員の間で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》

本件について, 適切に報告されていると判断でき, 基本的には特定細胞加工物に起因する事象である可能性は低いと判断し, 疾病報告内容については承認とする。

ただし, 実施責任者に対し, M&Mカンファレンスの指摘事項に基づき, 提供計画書及び同意説明文書を修正のうえ委員会へ提出するよう求め, 委員会でこれらの変更点を審議し, 再開の可否を判断することとした。

《主な意見・修正内容》

- 今回の疾病等の発生について、特定細胞加工物に起因する事象である可能性は低い。
- M&Mカンファレンスの指摘事項を踏まえ、提供計画書及び同意説明文書の修正を行うこと。
  - ・鼻疾患の既往や鼻中隔湾曲等の症状がある患者に対しては、再生医療実施前に耳鼻咽喉科専門医を受診することを原則とし、再生医療実施の適応を慎重に検討することとする。
  - ・術後の抗生物質投与について、術後1日の投与から術後5日間の投与とする。
  - ・チタンメッシュの使用については、やむを得ない場合にのみ使用することとし、使用に際しては慎重に判断する。
  - ・同意説明文書において、
    - ①上顎洞炎の発生するリスクを数値で示す
    - ②有害事象が発生した際には、投薬や手術治療が必要になる可能性があることを明記する等、今回足りなかった点を説明事項に追記し、きちんと患者に説明するようにすること。

## 2 再生医療実施時に有害事象が発生した際の報告フローについて

寺井委員長から、資料4を基に、有害事象が発生した際の報告フロー図について説明があり、各委員の間で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原案のとおり承認された。