

第15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5年4月28日(金) 16:25~16:45
II 場所 WEB会議
III 出席者 寺井委員長, 梅澤委員, 中原委員, 清水委員, 芝田委員, 宮坂委員, 櫻井委員, 田中委員, 久保田委員, 齋藤委員(10名)
IV 陪席者 小黒課長, 佐々木係長, 長谷川主任(3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 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)

資料2 症例一覧表

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。

《主な意見》

○報告内に痛みの原因として『何らかの』化学反応」という表現があったが, 曖昧な表現であるため, 今後より具体的な記載とすることを検討いただきたい。

(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、本件において昨年4月に重大な有害事象が発生し、第11回委員会において、疾病報告内容について審議を行い、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し、委員会で変更点を審議のうえ、再開の可否を判断することとしていたものであるが、実施責任医師より提供計画書等の修正にあたって、安全性および確実性を高めることに配慮し、現在並行して開発を進めている再生医療等製品の製造法および安全性情報が整理された段階での改訂を行う方針であるとの申し出があり、現時点でまだ変更申請が提出されていない状況である。このため今回の定期報告においては再生医療の提供は有害事象発生時点の期間に実施されたもののみであること、上記が充足された段階で変更申請を提出、委員会で審議のうえ再開可否の判断を行う予定であることが委員長より説明された。

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に承認とする。