

## 第17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10月5日(木) 15:00～15:25
- II 場所 WEB会議
- III 出席者 寺井委員長, 梅澤委員, 中原委員, 芝田委員, 和田委員, 野中委員(定期報告案件のみ), 高見委員, 清水委員, 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, 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 (platelet-rich plasma PRP) を用いた組織修復」

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1.5版

- ②「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)」

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版

#### 2. 変更申請 <<新規>>

- ①「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5 新旧対比表

資料6 提供する再生医療実施内容の詳細 第1-3版

資料7 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び再生医療等を受ける者の同意文書 第1-3版

参考資料3 認定再生医療等委員会意見書(2022.6.30)

## 議 事

### 【審議事項】

#### 1 (定期報告①)

「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、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に承認とする。

## 2（定期報告②）

「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）」

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に承認とする。なお、年度を跨ぐ長期フォロー症例の経過報告においては、年度を記載することを推奨する。

## 3（変更申請①） 《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、意見書一覧表及び資料5～7を基に、本変更申請（有害事象発生に伴う提供計画書および同意説明文書の修正）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、この治療を再開することに問題はないと判断した。