

第19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6年10月8日(火) 13:00~13:47
- 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, 小林委員, 野中委員(変更審査案件以外), 清水委員, 宮坂委員, 田中委員, 久保田委員, 齋藤委員(12名)
- IV 陪席者 目黒課長, 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 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 定期報告用症例一覧表 2024年度

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 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4 定期報告用症例一覧表 2024年度

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 再生医療等提供計画(治療)

資料7 提供する再生医療実施内容の詳細 第1-4版

資料8 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1-4版

資料9 再生医療等に用いる細胞に関連する研究

資料10 特定細胞加工物概要書

資料11 平易な説明「培養自家骨膜による歯槽骨顎骨再生療法」

資料12 履歴書

参考資料3 各種標準業務手順書

参考資料4 同等性試験

参考資料5 核型解析

追加資料1 テクニカルシート

追加資料2 培地成分の生物由来原料基準への適合性

追加資料3 製造法の変更に至った経緯・変更点概要

3.新潟大学特定認定再生医療等委員会規程および新潟大学特定認定再生医療等委員会に関する標準業務手順書の見直しについて

資料13 新潟大学特定認定再生医療等委員会規程

資料14 新潟大学特定認定再生医療等委員会標準業務手順書

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承認とする。

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、実施責任者である永田特任教授から今回の変更点の概略について説明があり、意見書一覧表及び資料5～12を基に、永田教授と各委員の間で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、委員からの各指摘・質問に対して、意見書総括の回答に基づき実施責任医師より仔細の説明がなされ、変更の問題はないと判断した。

(主な意見)

- ・本再生医療においては、培養過程での染色体異常が出うるが、造腫瘍との明確な関連性を提示することは難しい。そういう中で、リスク担保を十分にしながら慎重に進めていくことが重要である。今後、臨床において実績を積み重ねながら、問題がないことを確認しながら丁寧に進めていただきたい。
- ・今回のように修正内容が複雑な案件については、修正する資料だけではなくどのような必要性で変更するに至ったかという概略資料があるとよい。

4 (委員会規程および標準業務手順書の見直し)

寺井委員長より、特定認定再生医療等委員会規程および特定認定再生医療等委員会標準業務手順書の定期見直しについて、事務局で内容を見直し改定すべき点がないことを確認した旨の説明があった後、出席委員全員の一致をもって承認された。