

## 第2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2年1月30日(木) 13:00~14:47
- II 場所 西診療棟3階第2会議室
- III 出席者 寺井委員長, 梅澤委員(WEB出席), 高見委員(WEB出席), 和田委員, 今井委員, 清水委員, 追手委員, 宮坂委員, 田中委員, 久保田委員, 齋藤委員(11名)
- IV 申請者 永田昌毅准教授(審議事項1) 望月友晴助教(審議事項2)
- IV 陪席者 横山係長, 横野課員, 村山特任専門職員(3名)
- V 配付資料  
(当日資料)

### 【報告事項】

1. 施行規則改正に適合させるための変更申請 <簡便審査資料>  
「多血小板血漿 (platelet-rich plasma:PRP) を用いた組織修復」  
資料1 様式2 再生医療等提供計画事項変更届  
資料2 提供する再生医療実施内容の詳細  
資料3 再生医療等を受ける者に対する説明文書および同意文書の様式(未成年)  
資料3-1 再生医療等を受ける者に対する説明文書および同意文書の様式(成人)

### 【審議事項】

1. 新規申請 <継続審議>  
「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」  
委員会意見に対する回答書  
資料1 様式1-2 再生医療等提供計画(治療)  
資料2 提供する再生医療実施内容の詳細 第1版  
資料3 再生医療等を受ける者に対する説明同意文書及び同意書 第1版
2. 新規申請  
「多血小板血漿抽出液 (Autologous Protein Solution) による関節治療」  
意見書総括  
資料1 様式1-2 再生医療等提供計画(治療)  
資料2 提供する再生医療実施内容の詳細 第1.1版  
資料3 再生医療等を受ける者に対する説明文書および同意文書の様式(未成年)  
資料3-1 再生医療等を受ける者に対する説明文書および同意文書の様式(成人)  
資料4 再生医療等提供計画に記載された再生医療に関する国内外の実績  
資料5 再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類  
資料6 治療内容(平易な表現)  
資料7 特定細胞加工物概要書  
資料8 SOP  
資料9 担当医師の略歴書  
再生医療等提供基準チェックリスト

## 議 事

### 【報告事項】

#### 1 第1回委員会の簡便審査の結果について

寺井委員長から、第1回委員会の簡便審査の結果について、1月9日に申請者からの修正された資料を確認し、委員会の指示どおり修正されていたことから承認とした旨の報告があった。

### 【審議事項】

#### 1（新規申請）《継続審議》

##### 「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、申請者である永田准教授から、第1回委員会からの意見に対する回答及び修正について説明があった。資料1.委員会意見に対する回答書及び資料1～3を基に、永田准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、永田准教授に退席願い、各委員の間で種々意見交換が行われた結果、委員全員の一致をもって、以下のとおり、決定することとした。

##### 《審議結果》

「継続審査」とする。

委員会より修正事項を指示するため、指示に従い修正を行うこと。修正箇所については、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものであると判断したため、次回審議は、委員長確認による簡便審査とする。

##### 《理由》

委員会からの意見に対する回答及び修正は適切であると判断するが、追加で修正が必要な箇所があると判断したため、継続審査とする。

##### 《修正事項》

###### ①同意説明文書 P4「治療の一連の流れ図」について

- ・培養骨膜のシート状の写真が暗い感じがするため、もう少し明るくすること。
- ・画像診断のところ（5か月～8か月後）と記載すること。
- ・自家骨膜採取のところ（前ページの写真を貼るなどイメージしやすくすること。

###### ②患者の費用負担について

- ・費用が決まっている部分はきちんと記載し、Aの費用はだいたい〇円～〇円の範囲となること、Bの費用は〇円かかること、を最近の平均を記載するなどしてわかりやすく記載すること。
- ・平均的な入院日数を記載すること。
- ・同意説明文書 P10「16. 患者さんの費用負担について」に記載の「細胞培養の不成功や中止に際しての費用について」「細胞投与後骨再生が得られなかった場合の費用負担について」について、提供する再生医療実施内容の詳細 P20「11. 患者の費用負担」にも同様に記載しておくこと。

### ③マイコプラズマ試験について

現状の方法で行う際に、局方に載っているものと別のプライマーセットで行うものの2つの検査を行うよう検討し、必要であれば書面を適切に修正すること。

## 2 新規申請

### 「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、申請者である望月助教から概要と申請内容の説明があった。資料2. 意見書総括及び資料1～9を基に、望月助教と各委員とで質疑応答が行われた。

その後、審議にあたり、望月助教に退席願い、再生医療等提供基準チェックリストの確認と各委員の間で種々意見交換が行われた結果、委員全員の一致をもって、以下のとおり、決定することとした。

#### 《審議結果》

「継続審議」とする。

委員会より修正事項を指示するため、指示に従い修正を行うこと。修正箇所については、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものであると判断したため、次回審議は、委員長確認による簡便審査とする。

#### 《理由》

この治療を実施することは問題ないと判断するが、修正が必要な個所があると判断したため、継続審査とする。

#### 《修正事項》

##### ①評価の時期の記載について

- ・提供する再生医療等の詳細を記した書類 P8 「1.7.再生医療等提供後のフォローアップ」
- ・その他同意説明文書等

1.3.6.9.12 か月の時点で臨床評価を行い、12 か月でMRIによる画像評価を行うことを明記すること。

##### ②同意説明文書 P4 「治療にかかる費用」について

検査（1回のMRI費用を含みます）とし、費用の検査代に1年後のMRI費用が含まれていることを記載すること。

##### ③未成年用の同意説明文書について

未成年用を代諾者用に修正すること。内容は現状のままでよいが、主語を「あなたのお子様は」とするなど、代諾者用の表現に修正すること。

##### ④特定細胞加工物概要書 P5～6 逸脱品の取扱いについて

- ・P5 「特定細胞加工物の検査及び判定基準」逸脱時の対応について、適切に取り扱う → 逸脱品として廃棄すると修正すること。
- ・P6 「特定細胞加工物の取扱いの決定方法」について、取扱い検査に適合していない場合、患者状況等を総合的に考慮して実施責任者が提供の可否を決定し、取扱い決定者が取扱いを決定する → 取扱い検査に適合していない場合は投与しないと修正すること。