

第 20 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 7 年 3 月 6 日 (木) 10:02~10:12
- II 場 所 WEB 会議
- III 出席者 寺井委員長, 梅澤委員(審査案件以外), 中原委員, 和田委員, 小林委員, 野中委員 (審査案件以外), 高見委員, 宮坂委員, 久保田委員, 齋藤委員 (10 名)
- IV 陪席者 佐々木係長, 長谷川主任 (2 名)
- V 配付資料
- 資料 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」
- 1-1 再生医療等提供計画事項変更届書(様式第 2)
- 1-2 新旧対照表
- 1-3 提供する再生医療実施内容の詳細 第 1-5 版
- 1-4 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 1-5 版
- 1-5 特定細胞加工物概要書第 3 版
- 資料 2
- 2-1 再生医療等安全確保法の改正に伴う対応状況 (2025. 2 現在)
- 2-2 新潟大学特定認定再生医療等委員会規程
(参考資料 1) 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令」の公布について
(参考資料 2) 再生医療等の提供に係る標準業務手順書
- 資料 3 病院長の交代に伴う再生医療等提供計画の変更
- 3-1 「多血小板血漿抽出液 (Autologous Protein Solution) による関節治療」新旧対照表
- 3-2 「多血小板血漿 (platelet-rich plasma PRP) を用いた組織修復」新旧対照表
- 3-3 「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)」新旧対照表
- 資料 4 「歯根端切除術における Concentrated Growth Factors; CGF 注入」統括報告書
- 資料 5 認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス (手引き)

議 事

【審議事項】

1 (変更申請)

「「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, 委員長より資料 1 を基に実施責任医師と分担医師の入替等に伴う実施体制の変更に係る申請について, 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。

【報告事項】**1 再生医療等安全確保法の改正に伴う対応状況について**

委員長より資料 2 を基に、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律の一部を改正する法律」が今年 5 月 31 日に施行されることに伴う、学内で定める関係規程等の改正に関する対応状況について報告があった。本件については、今後施行に向けて順次準備を進め、次回委員会で委員会規程、手順書、および本委員会で定めた本院における記録及び試料の保存期間の取扱いの改正について、審議いただく予定である旨説明があった。

2 病院長の交代に伴う再生医療等提供計画の変更について

委員長より資料 3 を基に、今年 3 月末に任期満了により、病院長が交代になることに伴い、各提供計画について管理者の変更を行う旨説明があった。

3 東北大学を代表とする多施設共同研究「歯根端切除術における Concentrated Growth Factors;CGF 注入」の終了報告について

委員長より資料 4 を基に、当院が分担施設として 2019 年から参加していた東北大学を代表とする多施設共同研究（第三種再生医療（研究））について、終了報告が提出された旨報告があった。

4 認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス(手引き)について

委員長より資料 5 を基に、昨年 5 月に厚生労働省医政局研究開発政策課から発出された「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス(手引き)」について報告があった。本ガイダンスは認定再生医療等委員会の実務を支援し、審査の質を向上させることにより、安全な再生医療等の提供を支援することを目的としており、委員会の審査に関して、ぜひご一読いただきたいと委員に向けて説明があった。