第23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10月7日(火) 15:30~15:40

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,

清水委員,稲田委員,宮坂委員,田中委員,久保田委員(11名)

IV 陪席者 基礎・臨床研究支援課 長谷川係長

臨床研究推進センター 村山部門長,白井室長

V 配付資料

審議事項

1 一①「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

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

1-②「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

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

2-①「多血小板血漿抽出液(Autologous Protein Solution)による関節治療」

資料 5-1 再生医療等提供計画事項変更届書

資料 5-2 新旧対比表

資料 5-3 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

2-②「多血小板血漿(platelet-rich plasma PRP)を用いた組織修復」

資料 6-1 再生医療等提供計画事項変更届書

資料 6-2 新旧対比表

資料 6-3 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書

資料 6-4 特定細胞加工物概要書

報告事項

1 規程および手順書

資料 7-1 授業料その他費用に関する規程

資料 7-2 特定認定再生医療等委員会及び認定再生医療委員会の審査料に係る取扱要項

資料 7-3 審查料改定概要

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「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。

2 (変更申請) ≪新規≫

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、委員長より、資料 $5-1\sim5-3$ を基に、申請内容について説明があり、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。

②「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、委員長より、資料 $6-1\sim6-4$ を基に、申請内容について説明があり、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】

3 特定認定再生医療等委員会審査料の改定ついて 委員長より、資料 7-1~7-3 に基づき説明があった。