

## 2022年度第2回 特定認定再生医療等委員会 議事録

日 時：2023年3月20日（月）16時10分～16時45分

場 所：大学1号館B1F会議室

委 員 長：齋藤英彦

出 席 者：長尾静子\*、中東正文\*、平野憲子\*、  
山中雅子\*、池田真理子\*、須賀英隆\*、佐藤 芳  
（\*印はオンライン出席）

事 務 局：杉山賢祐、山本勇樹、近藤祐司、青木健、内野咲子、石黒香奈

陪 席：飯島祥彦

### <議事要旨>

#### 1. 開会宣言

齋藤英彦委員長より委員会の開催が宣言された。

#### 2. 委員会の成立要件

委員会規程第9条に基づき、委員会開催の成立要件を満たしていることを確認した。

### <審議事項>

#### 1. 定期報告 2件

##### 1) 受付番号：RM20-001(治療)

再生医療等名称：インスリン依存性糖尿病に対する同種膵島移植

実施責任者：医学部・臓器移植科 教授 剣持 敬

再生医療等提供機関：藤田医科大学病院 病院長 白木 良一

申請年月日：2023年3月20日

##### ①審査意見業務への参加の可否

審議に先立ち、委員会規程13条1項に基づき、本申請と各委員の審議案件への関与に関する状況について、全委員とも関与がないことを確認した。

##### ②定期報告の説明

事務局より、別紙様式第三の再生医療等の提供の状況について、次の説明があった。

「再生医療等を受けた者の数」は0例であった。「再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過」、「再生医療等の安全性についての評価」、「再生医療等の科学的妥当性についての評価」の項目はいずれも「該当なし」と報告を受けている。

### ③審議

審議の結果、全員一致で「適」であると判定され、承認された。  
については、本再生医療等の提供の継続を可とする。

#### 2) 受付番号：RM21-001(研究)

再生医療等名称：Modic 変性を有する椎間板変性腰痛に対する  
高白血球多血小(LR-PRP)椎間板注射の安全性検証  
実施責任者：医学部・整形外科 教授 藤田 順之  
再生医療等提供機関：藤田医科大学病院 病院長 白木 良一  
申請年月日：2023 年 3 月 16 日

#### ①審査意見業務への参加の可否

審議に先立ち、委員会規程 13 条 1 項に基づき、本申請と各委員の審議案件への関与に関する状況について、全委員とも関与がないことを確認した。

#### ②定期報告の説明

事務局より、別紙様式第三の再生医療等の提供の状況について、次の説明があった。

- ・「再生医療等を受けた者の数」は、同意取得症例数および実施症例数ともに 10 例であり、そのうちの完了症例数が 6 例、中止症例数は 0 例であった。
- ・「再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過」については、「1 症例において、投与日である 2022 年 7 月 20 日に腰痛の悪化を認めた。LR-PRP の投与後に生じていることから、研究対象機器及び治療との因果関係が完全に否定できないため当該事象に対し、セレコキシブ 100 mg 2 錠を処方し、軽快に至った。」と報告を受けている。
- ・「再生医療等の安全性についての評価」については、「1 例の患者において既知・非重篤な事象が生じたが、再生医療等を提供するための手技・手順に問題はなかったことから、再生医療等の提供との因果関係は弱く、研究の中止や追加の安全対策は不要と判断する。」と報告を受けている。
- ・「再生医療等の科学的妥当性についての評価」については、「本治療を施行した患者 10 例に対し、患者立脚評価（疼痛 VAS、ODI、RDQ）、血液検査、画像所見（単純 X 線、MRI）の評価を行った。これまでに、重篤な疾病等の発生や評価項目の著しい悪化は見られず、リスクに対して患者の得る利益が上回る治療であると考えられる。確認された疾病等は、既存治療（保存治療や手術療法など）でも生じることのある事象であり、再生医療等の提供との直接的な因果関係を断定することはできないことから、研究を継続する。」と報告を受けている。
- ・「利益相反管理の状況」については、利益相反状況に変更がないことを確認済みである。

### ③審議

審議の結果、全員一致で「適」とであると判定され、承認された。  
については、本再生医療等の提供の継続を可とする。

## 2. 軽微変更報告 2件

### 1) 受付番号：RM20-001(治療)

再生医療等名称：インスリン依存性糖尿病に対する同種膵島移植  
実施責任者：医学部・臓器移植科 教授 剣持 敬  
再生医療等提供機関：藤田医科大学病院 病院長 白木 良一  
申請年月日：2023年3月8日

### 2) 受付番号：RM21-001(研究)

再生医療等名称：Modic 変性を有する椎間板変性腰痛に対する  
高白血球多血小(LR-PRP)椎間板注射の安全性検証  
実施責任者：医学部・整形外科 教授 藤田 順之  
再生医療等提供機関：藤田医科大学病院 病院長 白木 良一  
申請年月日：2023年3月8日

### ① 軽微変更報告

事務局より、規則第 64 条の 2 第 3 項および委員会規程第 11 条に基づく次の簡便な  
審査が実施され、「適」として軽微変更報告を受領したことの報告があった。

#### <様式第三 再生医療等提供計画事項軽微変更届書>

- ・ 人事異動に伴い「事務担当者の連絡先 氏名」を梅村修二に変更した。
- ・ 部署名変更に伴い「事務担当者の連絡先 担当部署」を研究支援部 研究支援課に変更した。

## 3. 委員の交代について

2023年3月31日を以って佐藤労委員が退任することとなった。退任に伴い後任として、医学部・生命倫理学 飯島祥彦教授が就任されることとなった。

以上