

2023 年度 第 1 回 特定認定再生医療等委員会 議事録

日 時：2023 年 7 月 31 日（月）16 時 10 分～16 時 30 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*
（*印はオンライン出席）
事 務 局：山本勇樹、青木健、石黒香奈
陪 席：高橋雅英、及部珠紀

<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：RM22-001(治療)

再生医療等名称：多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症の疼痛緩和

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 7 月 13 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。

再生医療等の提供の状況について、「実施症例数」の「報告期間における症例数」が 19 例、「投与件数」が 20 件、「累積症例数」は 71 例、「完了症例数」は 71 例、「中止症例数」は 0 例と報告を受けている。疾病等の発生は無く、「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」は別紙様式第三の資料の裏面をご参照いただくよう案内した。

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適とする。

2) 受付番号：RM22-002(治療)

再生医療等名称：多血小板血漿（PRP）を用いた整形外科軟部組織疾患の治療
実施責任者：医学部・整形外科学 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7月13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。

再生医療等の提供の状況について、「再生医療等を受けた者の数」は0例と報告を受けている。そのため、「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」の項目についてはいずれも「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」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適とする。

2. 軽微変更報告 2件

1) 受付番号：RM22-001(治療)

再生医療等名称：多血小板血漿（PRP）を用いた変形性関節症の疼痛緩和
実施責任者：医学部・整形外科学 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7月10日

2) 受付番号：RM22-002(治療)

再生医療等名称：多血小板血漿（PRP）を用いた整形外科軟部組織疾患の治療

実施責任者：医学部・整形外科学 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7月12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>

- ・担当者変更に伴い「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. その他報告

委員会の定例開催について事務局より報告があった。

以上