

2025 年度 第 2 回 特定認定再生医療等委員会 議事録

日 時：2025 年 11 月 19 日（水）15 時 00 分～15 時 09 分
場 所：大学 1 号館地下 1 階会議室
委 員 長：齋藤英彦
出 席 者：長尾静子(WEB)、岡田洋平(WEB)、池田真理子(WEB)、榛村重人(WEB)、須賀英隆(WEB)
　　　　　　畠賢一郎(WEB)、中東正文(WEB)、平野憲子(WEB)、山中雅子(WEB)、加藤太喜子(WEB)
事 務 局：青木健、加藤義章
陪 席：亀岡渚

<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 1 件

1) 受付番号：RM24-001（治療）

再生医療等名称：多血小板血漿（PRP）を用いた変形性腰椎症の疼痛緩和

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 今泉 和良

申請年月日：2025 年 9 月 9 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提供状況定期報告書について、次の説明があった。

「再生医療等を受けた者の数」は報告期間における同意取得症例数 5 例、累積症例数 5 例。報告期間における実施症例数 5 例、実施投与件数 5 例。累積症例数 5 例。うち完了症例数 5 例。

「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、疾病などの発生はなし。再生医療等の安全性についての評価について、5 例中 5 例に VAS にて経過観察を実施。5 例中 1 例は海外に在住の方で投与後来院がなく、未実施。「再生医療等の科学的妥当性についての評価」は実

施した4例中2例は投与後1ヵ月時点でVAS0mmに改善し、その後再燃なし。1例は投与後1ヵ月時点でVAS0mmに改善するも、2ヵ月後に80mmに再燃。1例は投与前のVAS80mmから投与後1ヵ月時点でVAS50mmに改善するも、投与後4ヵ月時点で80mmに再燃した。以上5例に対し再生医療等を提供し、重篤な疾病等は認められず、当該再生医療等の実施は妥当であると考えられる。

③審議

審議の結果、全員一致で「適」とあると判定され、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. その他報告

①本学特定認定再生医療等委員会の更新手続き及び規程更新について

本年12月に本学特定認定再生医療等委員会の更新を予定しており、それに伴い本学再医療等委員会の規定を更新している旨案内。

②軽微変更事項以外の報告事項（軽微でない変更、疾病報告書、定期報告書、安全性関連報告等）の事前確認について

2025年10月17日付で、厚生労働省より「定期報告書等の記載要領」についてに関する通知が発出された。当該通知内容については、会議システム上に添付されている資料を委員にご一読いただくよう案内。また、今回の通知において、「定期報告書等の報告事項」に関する新たな記載要領が示された。今後は軽微でない変更、疾病報告書、定期報告書、安全性関連報告等についても新規申請時と同様に、委員による事前確認を行うことを検討している。副委員長である榛村先生、須賀先生、そして必要に応じて別の委員に報告内容の確認をお願いしたい旨案内。

以上