

令和3年度 第1回 国立大学法人弘前大学認定再生医療等委員会 議事録

開催日時：令和3年6月30日（水）18：00～18：15

開催場所：弘前大学医学部附属病院 臨床試験管理センター（外来診療棟 B1F）  
および Web 会議

	氏名	性別	構成要件	提供機関との利害関係	本委員会設置者との利害関係	出欠	参加場所
委員長	石橋 恭之	男	1号	有	有	—	臨床試験管理センター
副委員長	漆館 聡志	男	1号	有	有	○	Web
委員	遠藤 寛	男	1号	無	無	○	Web
	富田 泰史	男	1号	有	有	○	Web
	皆川 智子	女	1号	有	有	○	Web
	平野 潔	男	2号	無	無	○	Web
	實籾 好弘	男	2号	無	無	○	Web
	山崎 祥子	女	3号	無	無	○	臨床試験管理センター
	一條 敦子	女	3号	無	無	○	Web

陪席者：新岡 丈典（臨床試験管理センター長）、工藤 正純（臨床試験管理センター副センター長）、  
山内 千春（事務局員）、下山 聡美（事務局員）、加藤 千晶（事務局員）

構成要件（国立大学法人弘前大学認定再生医療等委員会規程 第4条）

- 1号 再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者を含む2名以上の医学又は医療の専門家（ただし、所属機関が同一でない者が含まれ、かつ、少なくとも1名は医師又は歯科医師であること。）
- 2号 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- 3号 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者

出欠：

- 出席し、かつ「審査等業務に参加してはならない委員」に該当しない委員
- × 欠席した委員
- 出席したが、「審査等業務に参加してはならない委員」等のため審議・議決に不参加の委員

議題に先立ち、委員長は当該計画の実施責任者であり実施医師のため、審議及び採決には参加出来ないことが確認されたことから、議題 4. 再生医療等提供計画定期報告案件ならびに議題 5. 報告案件は、副委員長の漆館委員が進行を行った。

議題 1. 議事録の確認、議題 2. 再生医療等委員会委員名簿の更新、議題 3. 教育研修については、石橋委員長が進行を行った。

**議題：**

**1. 議事録の確認**

委員長から、前回委員会の議事録の確認が行われ、原案の通り承認された。

**議題：**

**2. 再生医療等委員会委員名簿の更新**

令和 3 年 4 月 1 日付で委員の変更があったため、石橋委員長より新任の委員の紹介があった。また、新たに委員に就任された、歯科医師の遠藤寛委員よりご挨拶があった。

**議題：**

**3. 教育研修**

国立大学法人弘前大学認定再生医療等委員会規程第 15 条第 1 項に基づき、事務局員より定期報告に関する教育および研修を行った。

再生医療等の安全性の確保等に関する法律第 20 条および第 21 条により、再生医療等の提供の状況については、定期的に認定再生医療等委員会へ報告を行わなければならない、安全性や科学的妥当性を評価したうえで、再生医療等の継続の適否について、認定再生医療等委員会の審査が必要であることが説明された。

議題：

4. 再生医療等提供計画定期報告案件の審査

開催日時	令和3年6月30日(水) 18:00~18:15
開催場所	弘前大学医学部附属病院 臨床試験管理センター(外来診療棟 B1F) および Web 会議
議題	自家多血小板血漿(Platelet-rich plasma: PRP)を用いた腱付着部炎・腱障害・筋損傷・関節外靭帯損傷治療
実施医療機関の名称	国立大学法人弘前大学認定再生医療等委員会
説明者	該当なし
再生医療等提供計画事務局受理日	令和3年5月21日
評価書を提出した技術専門員の氏名	熊谷 玄太郎
委員の審査意見業務への関与に関する状況	該当なし
報告期間	2020年4月22日~2021年4月21日
実施症例数	2例(うち完了:1例、実施中:1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	再生医療等に係る疾病の発生は無し
再生医療等の安全性についての評価	実施症例2例とも有害事象は認めておらず、安全性については問題無い、という評価に異論は無し
再生医療等の科学的妥当性についての評価	<b>膝内側側副靭帯損傷症例</b> ：リハビリの過程で他の部位を受傷したため、早期の復帰は出来なかったが、KOOS 評価スケールは改善している。今後もフォローを継続して問題無い、という評価に異論は無し  <b>肘尺側側副靭帯損傷症例</b> ：本治療により改善が期待できると考えられる為、リハビリと併用し、治療を継続していく、という報告に異論は無し
利益相反管理の状況	利益相反は無し
継続の適否	適
結論の理由	出席委員の全員一致による

上記の通り、再生医療等提供計画定期報告案件の審査が行われた。

審査の結果、出席委員から特に質疑や意見は無かったため、出席委員全員に意見を伺い、全会一致により「適」と判定した。

(出席者の参加方法については、石橋委員長および山崎委員は当センターからの出席、その他の委員については Web での参加であった。)

**議題：**

**5. 報告**

再生医療等を行う医師である佐々木静先生の役職の変更があった旨が報告された。