

令和4年度 第2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4年6月15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	a-1	有	有	×	—
副委員長	漆館 聡志	男	a-1	有	有	○	Web
委員	遠藤 寛	男	a-2	無	無	○	Web
	富田 泰史	男	a-2	有	有	○	Web
	皆川 智子	女	a-2	有	有	○	Web
	平野 潔	男	b	無	無	○	Web
	實籾 好弘	男	b	無	無	×	—
	山崎 祥子	女	c	無	無	○	臨床試験 管理センター
	一條 敦子	女	c	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) 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) 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) 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
- ×
- 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、石橋委員長が欠席のため、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

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. 再生医療等提供状況定期報告案件の審査

開催日時	令和4年6月15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	弘前大学医学部附属病院
再生医療等を提供する医療機関の 管理者	大山 力
説明者	該当なし
再生医療等提供状況事務局受理日	令和4年5月30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	2021年4月22日～2022年4月21日
実施症例数	11例（うち完了：7例、中止：0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等の発生は無し
再生医療等の安全性についての評価	作製した PRP 全例に対して、有害事象は認めて おらず、安全性についても問題は無い、という 評価に異論は無し

<p>再生医療等の科学的妥当性についての評価</p>	<p>【投球肘障害】 3例に投与した。 1例目は2回目の追加投与を行い、疼痛なく改善している。2例目は1回投与後ドロップアウトしたため、評価不能となった。3例目は1回投与後、疼痛が軽減し、改善を認めている。</p> <p>【アキレス腱腱症】 2例（3部位）に投与した。 1例目は投与から6か月で改善を認めた。2例目は両アキレス腱に投与し、片側のみ改善した。対側は3回投与したが、改善を認めていない。</p> <p>【ジャンパー膝】 2例に投与した。 1例目はアキレス腱腱症を併発しており、膝蓋骨遠位付着部に対して2回投与した。2例目は1回投与した。ともに有害事象はなく、フォロー中である。</p> <p>【腸腰筋腱付着部炎】 1例に投与した。 4回投与し、6カ月のフォロー後、再度投与を希望されたため、2クール目の投与を1回行った。治療前には疼痛により出来なかった階段昇降が可能となり、改善を認めている。</p> <p>【足関節捻挫】 1例に投与した。 1回投与し、改善している。</p> <p>【腓腹筋内側頭腱付着部障害】 1例に投与した。 1回投与したが、1カ月後の時点では効果を認めおらず、フォロー中である。</p> <p>現時点では症例数が少なく、統計学的な解析は困難であるが、投与した症例に対しては、いずれも有害事象を認めおらず、今後も治療を継続し、治療効果を評価していく、という報告内容に異論は無し</p>
<p>利益相反管理の状況</p>	<p>利益相反は無し</p>
<p>継続の適否</p>	<p>適</p>
<p>結論の理由</p>	<p>出席委員の全員一致による</p>

(審議案件の質疑応答)

再生医療等提供計画等について a-2 委員より質問があった。

【質問 1】 予定症例数が 5 例と記載されているが、今後も治療を継続していくと予定症例数は増えるのか。

【回答】 終了届が提出されない限り、予定症例数も実施症例数も増えていく。

【質問 2】 本治療全体としての目標症例数があっても良いのではないか。

【回答】 治療として行っているので、全体の目標症例数を定めることは難しいと思われる。

【質問 3】 次年度の予定症例数を記載した書類を年度末に当会へ提出してもらい、予め承認してから治療を行うべきではないか。

【回答】 あくまで治療を目的として行っており、治療の基準を満たし、同意を得られた患者がいれば治療を行うという内容の提供計画で承認しているため、毎年次年度の予定症例数を予め当会に提示する必要は無い。

上記の通り、再生医療等提供状況定期報告案件の審査が行われた。

審査の結果、その他に出席委員から質疑や意見が無かったため、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、山崎委員は当センターからの出席、その他の委員は Web での参加であった。)