

令和6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6年7月8日（月）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 | 漆館 聡志 | 男 | a-1 | 有 | 有 | ○ | 臨床試験 管理センター |
| 副委員長 | 富田 泰史 | 男 | a-2 | 有 | 有 | ○ | 臨床試験 管理センター |
| 委員 | 佐々木 英嗣 | 男 | a-1 | 有 | 有 | — | 臨床試験 管理センター |
| | 遠藤 寛 | 男 | a-2 | 無 | 無 | ○ | 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 | ○ | Web |
| | 伊藤 康洋 | 男 | 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
- × 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、全委員が令和6年3月31日で任期満了となり、同年4月1日付で委員の更新があったことに伴い、委員長および副委員長を委員の互選により選出した。その結果、委員長に漆館委員、副委員長に富田委員が就任することとなった。

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. 再生医療等委員会 委員名簿の更新

令和6年4月1日付で委員の更新があったため、令和6年4月1日付の委員名簿を作成し、承認された。

議題：

3. 再生医療等提供状況定期報告書の審査

| | |
|---------------------|---|
| 開催日時 | 令和6年7月8日（月） 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 | 袴田 健一 |
| 説明者 | 該当なし |
| 再生医療等提供状況事務局受理日 | 令和6年6月27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 | 問題なし |

| | |
|--------------------------|--|
| 報告期間 | 2023年4月22日～2024年4月21日 |
| 実施症例数 | 23例 (うち完了：21例、未了：2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無く、安全性についても問題は無い、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 | <p>【テニス肘】 2例に投与 1例目は1回投与し、改善した。 2例目は1回目の投与により軽度改善し、患者希望で2回目の投与を行った。現在フォロー中である。</p> <p>【内側上顆炎】 1例に投与 1回目の投与により軽度改善し、患者希望で2回目の投与を行った。現在フォロー中である。</p> <p>【アキレス腱腱症】 1例に投与 報告期間外に4回投与し、フォロー中であったが、軽度改善した状態が維持されている。疼痛は残存しているが、スポーツへの復帰が可能となり、フォローを終了した。</p> <p>4例は、いずれも他院で治療するも改善が得られず、仕事やスポーツが困難であった症例である。完治はしていないものの、4例とも治療後に症状の軽減及びADLの改善が得られた。難治性の腱障害に対して有効な治療と考えられるが、他の治療法との比較試験では有意差がなく、科学的な妥当性を証明するためには、エビデンスレベルの高い研究が必要である、という報告内容に異論は無し</p> |

| | |
|-----------|---|
| 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 | 再生医療等の提供の状況を確認し、継続の適否について、出席委員全員に意見を伺った結果、再生医療等の提供にあたって留意すべき事項、改善すべき事項、提供を中止すべき事項はなく、継続について承認することで問題は無いと全会一致で判断したため |

(審議案件の質疑応答)

再生医療等提供計画について a-2 委員より質問があった。

【質問 1】 最終的な目標症例数はあるのか。

【回答】 あくまで治療を目的として行っているため、治療の基準を満たし、同意を得られた患者に対し PRP 療法を行っている。終了届が提出されない限り、実施症例数は増えていくこととなる。

上記の通り、再生医療等提供状況定期報告書の審査が行われた。

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。

議題：

4. 細胞培養加工施設 実地調査の報告

令和 6 年 3 月 8 日に実施した実地調査の講評内容と、それに伴い行った対応について報告した。

議題：

5. 衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書および施設管理手順書 改訂の審査

| | |
|---------------------|---|
| 開催日時 | 令和6年7月8日（月） 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 | 袴田 健一 |
| 説明者 | 該当なし |
| 再生医療等提供計画事務局受理日 | 令和6年6月27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 | 問題なし |
| 結論 | 適 |
| 結論の理由 | 出席委員全員に意見を伺い、再生医療等提供計画および添付書類について、問題は無いと全会一致で判断したため |

上記の通り、再生医療等提供計画事項変更案件の審査が行われた。

実地調査の講評を受けて、衛生管理基準書、製造管理基準書、品質管理基準書および施設管理手順書の記載内容の改訂を行ったことに対して審査を行い、出席委員から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。