

令和元年度 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：令和元年7月31日（水）18：00～18：40

開催場所：弘前大学医学部附属病院 共用ミーティング室（外来診療棟 4F）

	氏名	性別	構成要件	認定再生医療等委員会設置者との利害関係	出欠
委員長	石橋 恭之	男	1号	有	—
副委員長	漆館 聡志	男	1号	有	○
委員	木村 博人	男	1号	無	○
	富田 泰史	男	1号	有	○
	皆川 智子	女	1号	有	○
	平野 潔	男	2号	無	○
	實籾 好弘	男	2号	無	○
	山崎 祥子	女	3号	無	○
	一條 敦子	女	3号	無	○

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）、木村 洋（総務課長補佐）、山内 千春（事務局員）、下山 聡美（事務局員）、前田 志保子（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、委員長は審議案件①の審査の対象となる提供計画と同じ診療科であり、審議及び採決には参加できないことが確認され、議題 2. 案件①以降は、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

委員長から、前回委員会の議事録（案）の確認が行われ、原案のとおり承認された。

議題：

2. 審議案件①

【新規申請】

開催日時	令和元年 7 月 31 日（水） 18:00～18:40
開催場所	弘前大学医学部附属病院 共用ミーティング室 （外来診療棟 4F）
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・靭帯損傷 （関節外に限る）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	飯尾 浩平
再生医療等提供計画事務局受理日	令和元年 7 月 8 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
結論	継続審査
結論の理由	委員会からの指摘事項を修正するため

（審議案件①の質疑応答）

再生医療等を行う医師より再生医療等提供計画等について説明があり、その後再生医療等提供計画等について 1 号委員より質問があった。

【質問 1】再生医療等提供計画及び添付書類における、記載ミスについて

【回答】 誤字・脱字、句読点の不統一、不適切な表記の指摘を修正する。

【質問 2】「製造した自家 PRP が規格を満たさない場合や、製造途中で発生した問題により製造が完了しなかった場合など、採血を行ったにもかかわらず、自家 PRP 注入ができない場合がある」箇所についてもう少し説明をいただきたい。

【回答】PRP 製造において医療機関側の事情により、PRP 製造に至らなかった場合には患者自己負担額は発生しない。ただし、適正な PRP 製造後、PRP 注入時に患者の意思により同意撤回した場合は患者自己負担額が発生する旨記載する。

【質問 3】PRP 療法 1 回 13,600 円以外に患者費用負担額は発生しないのか。

【回答】PRP 療法 1 クール施行時における患者費用負担は、本文記載の 13,600 円以外に、当該治療に伴い新たに発生する可能性がある検査費や薬剤費（鎮痛薬など）を想定し、患者費用最大負担額を記載する。

再生医療等を行う医師の退席後、審議案件①の審査が行われた。

審査の結果、質疑応答での指摘事項に対応を要するため、「継続審査」となった。

令和元年度 第3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：令和元年11月18日（月）18：00～18：20

開催場所：弘前大学医学部附属病院 小会議室（外来診療棟5F）

	氏名	性別	構成要件	認定再生医療等委員会設置者との利害関係	出欠
委員長	石橋 恭之	男	1号	有	—
副委員長	漆館 聡志	男	1号	有	○
委員	木村 博人	男	1号	無	○
	富田 泰史	男	1号	有	×
	皆川 智子	女	1号	有	○
	平野 潔	男	2号	無	○
	實籾 好弘	男	2号	無	○
	山崎 祥子	女	3号	無	○
	一條 敦子	女	3号	無	○

陪席者：新岡 丈典（臨床試験管理センター長）、木村 洋（総務課長補佐）、山内 千春（事務局員）、下山 聡美（事務局員）、前田 志保子（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
- ×
- 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、委員長は新規案件の継続審査①の審査の対象となる提供計画と同じ診療科であり、審議及び採決には参加できないことが確認され、議題 2. 新規案件の継続審査①以降は、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

委員長から、前回委員会の議事録（案）の確認が行われ、原案のとおり承認された。

議題：

2. 新規案件の継続審査①

【新規申請】

開催日時	令和元年 11 月 18 日（月） 18:00～18:20
開催場所	弘前大学医学部附属病 小会議室 （外来診療棟 5F）
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	飯尾 浩平
再生医療等提供計画事務局受理日	令和元年 10 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
結論	適
結論の理由	出席委員の全員一致による

（新規案件の継続審査①の質疑応答）

再生医療等を行う医師より再生医療等提供計画等について説明があり、その後再生医療等提供計画等について 1 号委員より質問があった。

【質問 1】 再生医療等提供計画（治療）における再生医療等の内容②6 ヶ月以内に PRP の同一部位への投与が 4 回以上とあるが 4 回までではないのか。

【回答】 他院で PRP 注射を施行してきた患者も想定しており、合わせて 4 回以上 PRP を行っていると治療できないことから除外基準としてあげている。

再生医療等を行う医師の退席後、新規案件の継続審査①の審査が行われた。

委員長が出席委員全員に意見を伺い特に問題点は挙がらなかった。前回の審査での指摘事項の修正が正しくなされたことを出席委員全員で確認した。

今回の審査での指摘事項については説明者より回答があり、理解が得られた。

委員長がその他に出席委員から意見が出なかったため、出席委員全員に意見を伺い、全会一致により適とした。

3. 簡便な審査

開催日時：令和2年2月21日（金）14：00～14：20

開催場所：大学院医学研究科 形成外科学講座 カンファレンス室2

出席委員：漆館 聡志，皆川 智子

陪席委員：山内 千春，前田 志保子

審査資料の受領年月日：令和2年2月7日（金）

令和2年2月7日（金）に修正後の審査資料を受領した。

漆館聡志委員長，皆川智子委員の2名により，簡便な審査が行われた。

簡便な審査の結果，令和元年11月18日（月）開催の審査で，委員会として一度「適」としたが，東北厚生局より修正の指示があり，修正後の計画等に関して，指摘事項の修正が正しくなされたことを確認した。出席委員の全員一致により改めて「適」とした。

[備考] 令和2年2月25日（金）に認定再生医療等委員会意見書を発行した。

再度、東北厚生局より再生医療等提供計画に修正の指示があり、修正後の計画が指摘事項のとおり正しくなされたことを確認した。