

**2021年度 第4回 認定再生医療等委員会**  
**～会議記録（要旨）～**

日時：2021年12月6日（月） 12時00分～12時40分

場所：2号館3階A会議室

参加者（敬称略）：

<a-1 委員> 岡野ジェイムス洋尚（委員長）、小林博司、長村登紀子\*、山口照英\*

<a-2 委員> 堀誠治、加藤陽子\*

<b 委員> 三神光滋\*、有江文栄\*

<c 委員> 柏木明子\*、檜垣君子\*

※は web にて審議に参加

<オブザーバー> 村橋 睦了\*（悪性腫瘍治療研究部、細胞加工施設管理者）

<事務局> 千田、笠貫

a-1 委員：医学又は医療の専門家であって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

a-2 委員：a-1 委員以外の医学又は医療の専門家

b 委員：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

c 委員：a-1、a-2 及び b に掲げる者以外の一般の立場

下 線：外部委員

※：web による参加

認定再生医療等委員会規程（第5条）に基づき、再生医療等提供機関の管理者から学長宛に以下の課題の審査の申請があり、認定再生医療等委員会を開催した。会議に先立ち岡野委員長から、本学委員会規程第11条の会議成立要件を満たしていることが報告され、本日の審議においては委員に当事者がいない事が確認された。

## I 定期報告

課題名：人体の筋骨格系における損傷、欠損及び遷延治癒に対する自己高白血球多血小板血漿療法（L-PRP療法）の長期観察時の有効性及び安全性の検討

### 1. 定期報告内容

<予定症例数> 20 例

<報告期間における同意取得症例数・累積症例数> 3 例・15 例

<報告期間における実施症例数・累積症例数> 3 例（投与回数計 5 回）・15 例

### 2. 審議結果

承認（本再生医療等の提供を継続して差し支えない）

理由：本再生医療等の提供において、現時点では安全性に問題はなく、また、有効性については実

施症例数が少なく評価は難しいものの完了 9 例のうち 8 例で改善傾向がみられたことから、本再生医療等の提供を継続することは妥当であると判断した。

なお、中止例においては、安全性について電話等で可能な限りフォローを行うよう本研究の実施責任者に提言することとした。

## II 委員会委員・事務局の情報共有（研修会）

「再生医療等安全性確保法の見直しに係わるワーキンググループとりまとめ(令和 3 年 11 月 17 日)」について、当ワーキンググループメンバーの山口照英先生から、再生医療等安全性確保法の見直しの方向性について概要を解説頂いた。

### 次回開催予定

2022 年 1 月 4 日（月）12 時～

以上