

2022年12月29日

2022年第1回 新潟歯科認定再生医療等委員会議事要旨

日 時：2022年12月10日（火）19:00 – 20:15

会 場：新潟大学駅南キャンパスときめいと（ミーティングルーム A）

出席者：加藤委員長、長友委員、河田委員、久保田委員、村山委員、豊里委員

オブザーバー参加：吉田 豊（新潟大医学部細菌学 客員研究員）（統計学専門家）

WEB参加：高橋委員

陪席者：常木事務

【報告事項】

1. 再生医療等の安全性確保法の施行状況

豊里委員から、再生医療等安全性確保法の施行状況（令和4年10月31日現在）及び厚労働省委託事業「認定再生医療等委員会における審査の質向上に向けた研究」より定期報告3, 899件（令和2年4月1日～令和3年3月31日）の概要の報告があった。

2. 再生医療等における審査の視点について

1. 豊里委員から、第5回認定再生医療等委員会教育研修会（2022年2月6日）開催され、参加したことの報告があった。本研修会では「認定再生医療等委員会における審査の質向上について」の講演と「定期報告で何をどのように評価するのか？」のシンポジウムが行われ、その概要の報告があった。

【審議事項】

1. 再生医療等提供の定期報告審査

PC3160197：再生医療等提供計画「多血小板血漿を用いた口腔内軟組織および硬組織の修復」（定期報告） 提供施設：ハート歯科クリニック 再生医療等提供機関の管理者：豊里 晃

申請者豊里晃から定期報告期間内に実施された再生医療等提供 55 件の治療内容について説明があった。再生医療は、インプラント手術、抜歯手術、嚢胞摘出術の3手術に適用し、それぞれの手術で再生医療等提供の選択の目的、予想される効果についてCT画像をもとに説明があった。その後申請者は退室して審議が行われた。

審査では、

1. 患者配布用「再生医療のご説明と同意書」と同意書に記載された「下記に掲げる事項」の内容の一部不一致が認められる指摘があった。患者配布用「再生医療のご説明と同意書」を修正し、関東信越厚生局に変更手続きを行うよう指示した。

2. 安全性及び科学的妥当性について提出された報告書から、例年通り安全性及び有効性の見込みについて概ね良好と考えられるが、評価するための判断材料としては不十分であるため、提供した症例の詳細な資料を作成して提出し、書面審査を行うこととなった。

2022年12月24日書面審査の結果、本審査資料に基づき委員全員一致で承認された。