

2024年10月20日

2024年第1回新潟歯科認定再生医療等委員会議事要旨

日時：2024年10月12日（土）18:00 - 19:00

会場：新潟大学駅南キャンパスときめいと（プラカ1）ミーティングルームA

出席者：【会場】加藤委員長、長友委員、河田委員、久保田委員、豊里委員

【WEB】村山委員、高橋委員

陪席者：相場（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6年6月30日現在）について年次推移も併せて報告があった。

2. 第7回認定再生医療等委員会教育研修会について

第7回認定再生医療等委員会教育研修会（2024年2月10日オンライン）が開催され、参加したことの報告があった。本研修会では「再生医療等安全性確保法施行5年後の見直しについて」、「再生医療：法と倫理 対象者保護について生命倫理の視点から考える」、「再生医療等と利益相反（COI）への対応安全な再生医療の実現に向けて研究者・委員・委員会のCOIを考える」の講演があり、その概要の説明があった。さらにシンポジウムでは「再生医療等の審査における留意点」が行われ、その概要の報告があった。

3. 認定再生医療等委員会の有効期間満了について

新潟歯科認定再生医療等委員会の有効期間は、2025年01月18日までであることが報告された。期間満了後も引き続き認定再生医療等委員会を設置することが決定され、現委員全員が継続することが確認された。

【審査事項】

1. 再生医療等提供の定期報告

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」

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50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した全症例の経過表を基に報告があった。なお、抜歯後に提供された1例（智歯抜歯）に下歯槽神経麻痺を認める症例があった。智歯抜歯は下歯槽神経に近接

して麻痺のリスクが高い手術であることから、本症例は再生医療による有害事象に当たらないと考えられたが、再生医療等委員会へ報告が行われた。委員長の判断で経過観察となった。なお本症例は、術後17日目から良好な改善が認められ、40日目に神経麻痺はおおむね消失したことが報告された。

その後申請者は退室して審議が行われた。

村山委員から以下の指摘があった。

- ① 提出された書類や資料が整理されておらず見づらいため、各資料に番号を振ってほしい。
- ② 患者への説明文書も資料に添付してほしい。
- ③ 提出された患者台帳と患者同意書の個人情報が黒塗りで提出されているが、一部黒塗りが不完全なため、資料を正確に確認し、個人情報保護に努める必要がある。
- ④ 患者台帳において年齢と生年月日の不一致が1例あった。

次回の審査会からは、以下の対応を行うこととなった。

- ① 資料に番号を付与する。
- ② 患者説明文書も資料として提出する。

さらに、

- ③ 提出された資料は委員会終了後に回収し、WEB参加者には粉碎して破棄する。
- ④ 後日、正確な個人情報および不一致の詳細をメールで報告する。

委員長がその他の指摘事項がないことを確認し、委員全員一致で定期報告の審査が承認された。