

2020年度 CONCIDE 認定再生医療等委員会（第2回）

日時：2020年10月17日（土） 16時00分～16時15分

場所：富士ソフトアキバプラザ 6階セミナールーム3

（東京都千代田区神田練堀町3 TEL: 050-3000-2741）

委員総数：12名（男性7名、女性5名）

出席委員：9名（男性6名、女3名）

	氏名	性別	構成要件	利害関係		出欠	備考
				委員会設置者	審査対象者		
委員長	高戸 毅	男	a.b	無	無	○	
副委員長	米原 啓之	男	a.b	無	無	○	
	冲永 寛子	女	a.b	無	有	×	
	原井 基博	男	a	無	有	×	
	本橋 新一郎	男	a.b	無	無	○	
	齊藤 源顕	男	a.b	無	無	○	
	星 和人	男	a.b	無	無	○	
	有江 文栄	女	c	無	無	○	
	分部 祐子	女	c	無	無	○	
	堀内 明義	男	d	無	無	○	
	醍醐 佳寿子	女	d	無	無	×	
	齋藤 和香子	女	d	無	無	○	

委員はweb会議システムにより参加

委員の構成要件：

- a. 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の見識を有する者
- b. aのうち、医師又は歯科医師
- c. 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
- d. 一般の立場の者

事業責任者：千葉 正人（一般社団法人日本保健情報コンソシウム）

事務局：松山 伊都美、山崎 愛子、中村 恵理（一般社団法人日本保健情報コンソシウム）

録音担当：千葉 順子（東京反訳株式会社）

1. 開会挨拶・出欠・配布資料確認

- ・事業責任者千葉氏より開会挨拶後、CONCIDE 認定再生医療等委員会規程 第8条の成立要件が満たされていることが報告され、委員会が適切に開催されることが宣言された。
- ・審査に必要な書類がそろっていることを事務局が確認していること、事前に委員にて確認されていることが報告された。

## 2. 2020 年度第 1 回 議事要旨（案）の確認（配布資料 2）

- ・事前に委員に送付して確認済みであること、特に異議がなかったことが報告され、成案として承認された。

## 3 再生医療等提供計画 定期報告（配布資料3）CNCD3-30001

- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2018 年 6 月 29 日
- ・計画番号：jRCTc030190240
- ・提供しようとする再生医療等の名称：  
アキレス腱断裂縫合術における PRP 療法の有効性と安全性の検討
- ・再生医療等提供機関：帝京大学医学部附属病院
- ・管理者：坂本 哲也（さかもと てつや）

### < 審議概要 >

当委員会にて過去に申請、承認をされた「アキレス腱断裂縫合術における PRP 療法の有効性と安全性の検討」定期報告であり書類を事前確認のうえ、申請者の出席が不要との判断がされた。

委員長が議長となり当該病院の再生医療等提供計画の定期報告について申請書類を審査し、質疑応答が行われた。

審議の結果、当該再生医療等の提供にあたって、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、全員一致で提供の継続が「適切である」旨の意見が承認された。

### < 審査結果 > 適切と認める

## 4. その他（事務局よりの連絡事項など）・閉会挨拶

- ・次回委員会の案内・閉会の挨拶がされた。

### < 配布資料 >

1. 議事次第・出席者表
2. 2020年度第2回 議事要旨（案）
- 3 定期申請資料（帝京大学医学部附属病院）  
過去資料：新規  
01-00【新規】20180721議事要旨（帝京・アキレス腱）  
01-01再生医療等提供計画（アキレスPRP）  
01-02チェックリスト（アキレスPRP）  
02-01 研究実施計画書 v35  
02-02研究実施計画書（補足資料）  
03再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等v64  
05-01 説明文章 v43  
05-02 同意書 v20  
05-03 同意撤回書 v11

- 06-01国内外の実施状況（アキレスPRP）
- 06-02Use of the arthroereisis screw with tendoscopic
- 06-03Sanchez M AJSM 2007
- 07-01再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類
- 07-02多血小板血漿が血管内皮細胞および線維芽細胞に及ぼす影響
- 07-03多血小板血漿の臨床応用に向けての実用化の検討分取法保存輸送について
- 07-04多血小板血漿安定性実験中間報告書
- 08特定細胞加工物概要書（アキレスPRP）v6
- 09特定細胞加工物標準書（アキレスPRP）v4
- 10衛生管理基準書v2
- 11製造管理基準書v1
- 12品質管理基準書v1
- 14再生医療等の表現（アキレスPRP）v1
- 15特定細胞加工物製造委受託基本契約書（帝京大学医学部附属病院）
- 16個人情報保護に関する当院の基本方針
- 17-01FSTEC組織図（3版）
- 17-02再生医療等提供基準の遵守に関する規定（3種アキレスPRP）
- 17-03再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書（アキレスPRP）v2  
定期
- 01-00議事要旨（帝京・アキレス腱）
- 01-01再生医療等提供状況定期報告書 出力プレビュー：別紙様式第A3（アキレス腱PRP）  
事前審査に関する意見書
- 01 事前審査に関する意見書(帝京大学医学部附属病院)  
今回
- 01【定期】再生委医療等提供状況定期報告書