

第三種再生医療等委員会記録

日 時) 令和6年2月29日(木)
場 所) 日本歯科大学新潟生命歯学部
委 員)

	氏 名	性 別	構成 要件	委員会との 利害関係	出欠	備考
委員長	佐藤 聡	男	a	有	出	技術専門員
委員	大越 章吾	男	a	有	出	
委員	高橋 悠	女	b	有	出	
委員	川瀬 知之	男	a	無	出	
委員	石畝 剛士	男	c	無	出	
委員	本間 恵美子	女	e	無	出	
委員	上野 順治	男	e	無	出	

【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知識を有するものを含む医学又は医療の専門家
b : 臨床医
c : 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
e : 一般の立場の者

審査事項)

再生医療等提供機関：日本歯科大学附属病院

再生医療等提供機関管理者：内川 喜盛

課題名：自家多血小板フィブリンを用いた口腔内組織再生治療

定期報告書の受理日：令和5年2月15日(木)

審査内容)

再生医療等提供状況定期報告書の提出を受け、2件の症例（骨性完全埋伏智歯、水平埋伏智歯への抜歯窩に対する提供）に関し、再生医療等に係る疾病等の再生医療に係る安全性と科学的妥当性についての評価を行い、抜歯時の術式及び再生医療の使用材料の作製、使用方法、実施以後の患者の状態や術後のフォローアップについて確認し、各委員から意見を求めた。

意見として、作製したPRFについて肉眼的所見から品質的な適性を判断、

記録を残しているか、また品質管理等のプロセスはどうか確認され、再生医療等提供計画（治療）申請書の添付「2-1. 提供する再生医療等の詳細」に記載のとおり実施し、2件の症例ともにPRF作製後、外観観察試験を行い、固形の鑷子等で把持が可能な黄白色～黄褐色のフィブリンゲルであることを確認し使用したことが報告され、各委員からの意見を確認し特に問題ないとした。

審議結果)

審査の結果、2件の症例とも再生医療等提供計画を遵守し適正に行われたこと、PRFについても適正に作製され提供されたことが確認された。また、手術時及び術後においても患者の状態と創部の確認がされ、術後問題なく終了されていることが確認され問題ないことから、賛成7件、反対0件、よって「適」と判断した。