

第二回 神奈川歯科大学認定再生医療等委員会 議事録概要

開催日時: 2022年9月8日 19時~20時

開催場所: オンライン会議

出席者: (a-1)朝比奈 泉、丸川 恵理子

(a-2) 辰巳 順一、小牧 基浩(再生医療等提供計画実施責任者のため当該審議には参加せず)

(b) 林田 丞太、(c) 中野 佐知恵

欠席者: (a-1)関矢 一郎

議 事

1. 委員会事務局より

委員会審査規程の修正、および委員の追加手続きを行い、8月29日付けで関東信越厚生局より変更が認定されたと報告があった。

2. 委員長の選出

関矢委員が欠席のため朝比奈委員が委員長として選出され、全員一致で承認された。

3. 再生医療等提供計画(新規)審査

(1) 継続審査

受付番号:01C2112040 (提供計画番号:PC3220162)

再生医療等提供計画名:「濃縮骨髄アスピレート(BMAC)を用いた顎顔面領域の再生療法」

再生医療等提供機関:神奈川歯科大学附属横浜クリニック

再生医療等提供機関管理者:児玉 利朗

再生医療等提供計画実施責任者:小牧 基浩

実施責任者(以下責任者)より、再生医療等を行う歯科医師3名が追加申請され、履歴等の説明があった。前回(2022年7月19日)の審査における指摘事項に関する修正箇所について、説明がなされた。また、今回追加申請した歯科医師は骨髄穿刺の経験があり、より安全に骨髄液の採取が行える体制を築いていくと説明があった。質疑応答の後、再生医療に関する説明および同意書に対して修正を指示する意見があり、責任者より修正すると回答があった。他、委員長より、一般の方は、この説明および同意書を読んで内容が理解できるか、と質問があり、中野委員より、問題ないと思う、と回答があった。

[審議の結果]

朝比奈委員長より、患者への説明の際には、イラストなどの補助資料を用いて、内容をわかりやすく説明するよう努めること。再生医療等を行う体制、再生医療等提供計画は再生医療等提供基準の要求事項を満たしているため、今回の審査で指摘のあった事項を修正し、委員長(朝比奈委員)が確認を行った後、「適」とすると意見があり、これを全員一致で承認した。

*2022年9月17日に朝比奈委員が修正を確認し、同日付で委員会の意見書を発行した。

(2) 審査

受付番号:01C2112042 (提供計画番号:PC3220160)

再生医療等提供計画名:「多血小板血漿(PRP)を用いた口腔組織の再生療法」

再生医療等提供機関:神奈川歯科大学附属横浜クリニック

再生医療等提供機関管理者:児玉 利朗

再生医療等提供計画実施責任者:小牧 基浩

実施責任者(以下、責任者)より再生医療等提供計画について説明があった。技術専門員の評価書を確認し、再生医療等提供基準チェックリストに沿って内容が審査された。再生医療等提供計画書の内容に関して質疑応答があった。再生医療に関する説明および同意書に対して修正を指示する意見があり、責任者より修正すると回答があった。委員長より、PRPとPRFは内容が似ているが、一般の方は違いがわかるか、と質問があり、中野委員より、イラストや写真を用いて説明して頂ければ理解できると思う、と回答があった。他に意見等はなかった。

[審議の結果]

朝比奈委員長より、患者への説明の際には、イラストなどの補助資料を用いて、内容をわかりやすく説明するよう努めること。再生医療等を行う体制、再生医療等提供計画は再生医療等提供基準の要求事項を満たしているため、今回の審査で指摘のあった事項を修正し、委員長(朝比奈委員)が確認を行った後、「適」とすると意見があり、これを全員一致で承認した。

*2022年9月17日に朝比奈委員が修正を確認し、同日付で委員会の意見書を発行した。

(3) 審査

受付番号:01C2112041 (提供計画番号:PC3220154)

再生医療等提供計画名:「多血小板フィブリン(PRF)を用いた口腔組織の再生療法」

再生医療等提供機関:神奈川歯科大学附属横浜クリニック

再生医療等提供機関管理者:児玉 利朗

再生医療等提供計画実施責任者:小牧 基浩

実施責任者(以下、責任者)より再生医療等提供計画について説明があった。技術専門員の評価書を確認し、再生医療等提供基準チェックリストに沿って内容が審査された。再生医療等提供計画書の内容に関して質疑応答があった。再生医療に関する説明および同意書に対して修正を指示する意見があり、責任者より修正すると回答があった。委員長より、PRPとPRFは内容が似ているが、一般の方は違いがわかるか、と質問があり、中野委員より、イラストや写真を用いて説明して頂ければ理解できると思う、と回答があった。他に意見等はなかった。

[審議の結果]

朝比奈委員長より、患者への説明の際には、イラストなどの補助資料を用いて、内容をわかりやすく説明するよう努めること。再生医療等を行う体制、再生医療等提供計画は再生医療等提供基準の要求事項を満たしているため、今回の審査で指摘のあった事項を修正し、委員長(朝比奈委員)が確認を行った後、「適」とすると意見があり、これを全員一致で承認した。

*2022年9月17日に朝比奈委員が修正を確認し、同日付で委員会の意見書を発行した。