

第1回 HURECS 認定再生医療等委員会 議事概要

日時 2024年1月31日(水) 18時00分~19時50分

場所 京橋エドグラン 24階およびWeb会議システム(Zoom)を併用した開催

議事

稲澤委員長より、Web会議システム(Zoom)を併用した開催であること及び出席者の音声と映像が即時に他の出席者に伝わり、適時的確な意見表明が互いにできていることを確認し、法施行規則第47条に基づき、委員会が成立したことが確認された。

審議事項

(1) 新規審査

整理番号	CCRM2024003	
区分	研究	
再生医療等提供機関	順天堂大学医学部附属順天堂医院	
再生医療等提供機関管理者	高橋 和久	
再生医療等の名称	根分岐部病変に対する凍結 PRP の安全性評価	
事務局受領日	2024年1月5日	
議決不参加の委員	飛田委員	
実施責任者	順天堂大学医学部附属順天堂医院 歯科口腔外科 飛田 護邦	
説明者	順天堂大学医学部附属順天堂医院 歯科口腔外科 飛田 護邦	
技術専門員	歯科医師 井関 祥子	
議論の概要	選択除外基準、PRP 調製室体制、PRP 凍結方法、凍結による質の変化、評価方法、無菌方法、安全性対策、対象部位	
審議結果	結果導出方法	委員全員の合意
	結論	適

	氏名	性別	構成要件※1	委員会設置者との利害関係	医療機関との利害関係	法施行規則第65条	出欠※2	参加場所
委員長	稲澤 讓治	男	a-2	有	無	無	○	勤務先
委員	戸田 達史	男	a-2	無	無	無	○	勤務先
副委員長	井関 祥子	女	a-1	無	無	無	○	勤務先
委員	飛田 護邦	男	a-1	無	有	有	—	勤務先
委員	久保田 伸	男	b	無	無	無	○	勤務先
委員	井上 美沙子	女	c	無	無	無	○	自宅
委員	大家 俊夫	男	c	無	無	無	○	自宅

(2) 新規審査

整理番号	CCRM2024004	
区分	研究	
再生医療等提供機関	順天堂大学医学部附属順天堂医院	
再生医療等提供機関管理者	高橋 和久	
再生医療等の名称	内側型早期変形性膝関節症に対する関節外への凍結 PRP 投与の安全性確認試験	
事務局受領日	2024年1月10日	
議決不参加の委員	飛田委員	
実施責任者	順天堂大学医学部附属順天堂医院 整形外科 齋田 良知	
説明者	順天堂大学医学部附属順天堂医院 整形外科 中嶋 亮介	
技術専門員	医師 伊地知 正光	
議論の概要	非臨床データ、投与方法、対象疾患、選択基準、評価方法	
審議結果	結果導出方法	委員全員の合意
	結論	適

	氏名	性別	構成要件※1	委員会設置者との利害関係	医療機関との利害関係	法施行規則第65条	出欠※2	参加場所
委員長	稲澤 譲治	男	a-2	有	無	無	○	勤務先
委員	戸田 達史	男	a-2	無	無	無	○	勤務先
副委員長	井関 祥子	女	a-1	無	無	無	○	勤務先
委員	飛田 護邦	男	a-1	無	有	有	—	勤務先
委員	久保田 伸	男	b	無	無	無	○	勤務先
委員	井上 美沙子	女	c	無	無	無	○	自宅
委員	大家 俊夫	男	c	無	無	無	○	自宅

(3) 新規審査

整理番号	CCRM2024001	
区分	研究	
再生医療等提供機関	順天堂大学医学部附属順天堂医院	
再生医療等提供機関管理者	高橋 和久	
再生医療等の名称	手根管症候群治療に対する凍結 PRP 手根管内投与の安全性評価	
事務局受領日	2024年1月4日	
議決不参加の委員	飛田委員	
実施責任者	順天堂大学医学部附属順天堂医院 整形外科 内藤 聖人	
説明者	順天堂大学医学部附属順天堂医院 整形外科 内藤 聖人	
技術専門員	医師 伊地知 正光	
議論の概要	投与方法、重症度基準、調製方法、無菌対策、対象疾患、PRP 実績、凍結による質の変化	
審議結果	結果導出方法	委員全員の合意
	結論	適

	氏名	性別	構成要件※1	委員会設置者との利害関係	医療機関との利害関係	法施行規則第65条	出欠※2	参加場所
委員長	稲澤 譲治	男	a-2	有	無	無	○	勤務先
委員	戸田 達史	男	a-2	無	無	無	○	勤務先
副委員長	井関 祥子	女	a-1	無	無	無	○	勤務先
委員	飛田 護邦	男	a-1	無	有	有	—	勤務先
委員	久保田 伸	男	b	無	無	無	○	勤務先
委員	井上 美沙子	女	c	無	無	無	○	自宅
委員	大家 俊夫	男	c	無	無	無	○	自宅

(4) 新規審査

整理番号	CCRM2024002	
区分	研究	
再生医療等提供機関	順天堂大学医学部附属順天堂医院	
再生医療等提供機関管理者	高橋 和久	
再生医療等の名称	母指 CM 関節症による母指 CM 関節痛緩和を目的とした母指 CM 関節周囲への凍結 PRP 投与治療の安全性評価	
事務局受領日	2024年1月4日	
議決不参加の委員	飛田委員	
実施責任者	順天堂大学医学部附属順天堂医院 整形外科 内藤 聖人	
説明者	順天堂大学医学部附属順天堂医院 整形外科 内藤 聖人	
技術専門員	医師 伊地知 正光	
議論の概要	投与方法、対象疾患、PRP 実績	
審議結果	結果導出方法	委員全員の合意
	結論	適

	氏名	性別	構成要件※1	委員会設置者との利害関係	医療機関との利害関係	法施行規則第65条	出欠※2	参加場所
委員長	稲澤 譲治	男	a-2	有	無	無	○	勤務先
委員	戸田 達史	男	a-2	無	無	無	○	勤務先
副委員長	井関 祥子	女	a-1	無	無	無	○	勤務先
委員	飛田 護邦	男	a-1	無	有	有	—	勤務先
委員	久保田 伸	男	b	無	無	無	○	勤務先
委員	井上 美沙子	女	c	無	無	無	○	自宅
委員	大家 俊夫	男	c	無	無	無	○	自宅

※1 構成要件

a-1	再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する医学又は医療の専門家
a-2	医学又は医療の専門家
b	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
c	a 及び b に掲げる者以外の一般の立場の者

※2 出欠

○ 出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員

× 欠席した委員

— 出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のために審議・議決に不参加の委員

委員以外の出席者：事務局 菅原 克仁、飯島 美香、佐々木 智子