

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