

特定非営利活動法人先端医療推進機構

認定再生医療等委員会名古屋（NB4150001）

審査等業務の過程に関する記録

2021年7月20日 開催



〒466-0858 愛知県名古屋市千種区千種 2-24-2

特定非営利活動法人先端医療推進機構

審査等業務の過程に関する記録

特定非営利活動法人先端医療推進機構
認定再生医療等委員会名古屋

医療機関より提出された認定再生医療等提供計画の審査に関する記録は下記の通りです。

<開催日時> 2021年7月20日(火) 18時50分～20時20分

<開催場所> 愛知県名古屋市千種区千種 2-24-2
先端医療推進機構内会議室

<議題>

【定期報告】【第三種 治療】 PC4160006

総合病院 中津川市民病院（管理者：安藤 秀男）

顎骨欠損・歯髄骨委縮に対する完全自己血由来フィブリンゲルを用いた骨再生療法

<委員の出欠>

出欠 *1	氏名	構成要件 *2	所属 及び 役職	性別	本委員会を 設置する者との 利害関係
○	林 衆治	a-1	一般財団法人グローバルヘルスケア財団 理事長 医療法人財団 檜扇会 理事長	男	有
○ ☆	林 祐司	a-1	日本赤十字社 名古屋第一赤十字病院 形成外科第一部 長（皮膚科部長兼任）	男	無
○	岩田 久	a-1	医療法人偕行会 名古屋共立病院 顧問 名古屋大学 名誉教授	男	有
○	出家 正隆	a-1	愛知医科大学医学部 整形外科 主任教授	男	有
○	馬場 俊吉	a-2	名古屋造形大学 客員教授 名古屋市立大学 名誉教授 元名古屋ポストン美術館 館長	男	無
○	横田 充弘	a-2	久留米大学 医学部医化学講座 客員教授 医療法人 知邑舎 岩倉病院 特別顧問	男	無
×	三宅 養三	a-2	公益社団法人 NEXT VISION 代表理事 名古屋大学 名誉教授	男	有
○	永津 俊治	b	藤田医科大学 特別名誉教授・名誉教授 名古屋大学 名誉教授 東京工業大学 名誉教授	男	有
×	北村 栄	b	弁護士 名古屋第一法律事務所	男	無
○	中村 勝己	b	弁護士 弁護士法人後藤・太田・立岡法律事務所	男	無
×	四方 義啓	c	名古屋大学 名誉教授	男	有
○	林 依里子	c	一般財団法人 グローバルヘルスケア財団 評議員 特定非営利活動法人 先端医療推進機構 副理事長 ロンドン大学（英国） 客員教授	女	有

○	長尾 美穂	a-2	弁護士 名古屋第一法律事務所	女	無
---	-------	-----	----------------	---	---

・当委員会では案件ごとに成立要件を確認して審査を行っています。

*1 ○ 出席、 X 欠席、 ☆ 委員長

*2 認定再生医療等委員会 構成要件

a-1 医療・医学 1

a-2 医療・医学 2

b 法律・生命倫理

c 一般

*3 認定再生医療等委員会 成立要件

・1~4に掲げる者のそれぞれ1名以上の出席。

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者...a-1 (林 衆治、林 祐司、岩田 久、出家 正隆 委員)

2: 医師又は歯科医師...a-2 (馬場 俊吉、横田 充弘委員)

3: 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...b (永津 俊治、中村 勝己委員)

4: 一般の立場の者...c (林 依里子、長尾 美穂委員)

・5名以上の委員が出席していること...10名の出席

・男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること...男性8名、女性2名の出席

・審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関(当該医療機関と密接な関係を有するものを含む)と利害関係を有しない委員が過半数含まれている...出席委員10名中10名が利害関係なし。

・認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が2名以上...認定委員会設置者(理事長)と利害関係を有しない委員(林 祐司、出家 正隆、横田 充弘、中村 勝己、長尾 美穂委員)は10名中5名。

<陪席者>

鈴木 香 (特定非営利活動法人先端医療推進機構 事務局)

石原 守 (特定非営利活動法人先端医療推進機構 事務局)

審査に関する記録

【定期報告】【第三種 治療】PC4160006

総合病院中津川市民病院（管理者：安藤秀男）

顎骨欠損・歯髄骨委縮に対する完全自己血由来フィブリンゲルを用いた骨再生療法

・当委員会が発行した審査受付番号：515

・審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日：2015年 11月 12日

・審査資料の受領年月日：2021年 6月 18日

【結論 及び その理由】

出席委員の全会一致により本提供計画の継続を「承認」とした。

【審査内容】

(1. 審査前の確認・報告事項)

- ・当該医療機関と利害関係を有している委員はいないため、本計画の審査等業務は全ての委員が参加できることが確認された。

(2. 事務局による説明)

事務局より本計画の定期報告書内容に関して説明がなされた。

- ・報告された2020年4月24日～2021年4月26日までの期間における本計画の実施症例数は16例、16件であった。
- ・補償の対象となった件数は0件、疾病等の発生は認められていない。
- ・安全性については10～20 mlの採取であり、貧血等は認められず、採取による生体への侵襲は軽微、免疫学的な異常反応はなく、創部感染も発症しなかった。
- ・術後の創部感染はなく、口腔内の歯槽骨形態、顎骨形態は良好であった。X-P, CTでの評価でも良好な形成がみられた。
- ・受診者の来院が途中で途絶えることが予想された場合、そのものに対して電話で連絡を行い、受診を促した。他の医療機関への受診となった場合には、X線写真及びCT画像への提供依頼を行った。

(3. 審査内容)

【意見】本計画定期報告の内容について特に問題なし。

→【意見】異議なし。

【結論】

出席委員の全会一致により、本計画の提供は差し支えないと判断され、提供の継続を「承認」とした。

以上