

金沢医科大学認定再生医療等委員会
委員長 新井田 要

第21回 認定再生医療等委員会 議事要旨

- I 日 時 : 2025年(令和7年)2月14日(金) 17:29~18:02
II 場 所 : 金沢医科大学基礎研究棟2階 会議室(web開催)
III 参加者

委員総数: 11名(男性8名、女性3名)

出席委員: 11名(男性8名、女性3名)

	氏名	性別	設置者との 利害関係	所属医療機関等	該当性	出欠	備考
委員長	新井田 要	男	有	金沢医科大学病院	b	○	
副委員長	石垣 靖人	男	有	金沢医科大学病院	a-2	○	※
委員	宇田川 信之	男	無	松本歯科大学病院	a-1	○	※
委員	中村 美どり	女	無	松本歯科大学病院	a-1	○	※
委員	島田 賢一	男	有	金沢医科大学病院	a-2	○	※
委員	正木 康史	男	有	金沢医科大学病院	a-2	○	※
委員	合田 篤子	女	無		b	○	※
委員	鶴澤 剛	男	無		b	○	※
委員	舟橋 秀明	男	無		b	○	※
委員	市川 政枝	女	無		c	○	
委員	横川 善正	男	無		c	○	

a-1: 医学又は医療の専門家であって、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-2: a-1に該当する者以外の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-1、a-2及びbに掲げる者以外の一般の立場の者

※: web会議システムにより参加

IV 議 事

審議に先立ち、新井田 要 委員長より、委員の出欠状況及び利益相反の状況、並びに省令第65条第1項の規定に基づく審査等業務への参加の適切性について報告及び確認がなされ、今回予定された審査等業務にかかり金沢医科大学認定再生医療等委員会規程第7条の成立要件が満たされ、委員会が適切に開催されることが宣言された。

議題 1

審議事項（1） 再生医療等提供計画（受付番号：PC010）の定期報告の審査について

受付番号：PC010（初回受付日：2021.10.21、審査受付日：2025.1.6）

再生医療等提供計画の名称：多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療

再生医療等提供計画番号：PC4210024

再生医療等提供機関：金沢医科大学病院

管理者：川原 範夫 病院長

実施責任者：島田 賢一 教授（形成外科）

技術専門員評価書：不要

当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：島田委員

事務局から配付資料の説明がなされたのち、実施責任者である島田 賢一 教授より当該再生医療等技術の特徴および実施状況について説明がなされた。難治性皮膚潰瘍に対して着実な結果が望める最後の砦のような治療であり、創傷治療を担う立場として今後も継続するべき治療であるとの認識が示された。

実施責任者の退席後、審議が行われた。経過に関する評価が適切であり、安全性に関して特段の問題は認められなかったことに加え、有効性の高い治療法であることが改めて確認されたことから、委員会として「適」と結論し、「適切と認める」とする意見書を発行することが全会一致で承認された。

結論 「適」（「適切と認める」とする意見書を発行する。）

審議事項（2） 再生医療等提供計画（受付番号：PC010）の変更申請の審査について

受付番号：PC010（初回受付日：2021.10.21、審査受付日：2025.1.29）

再生医療等提供計画の名称：多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療

再生医療等提供計画番号：PC4210024

再生医療等提供機関：金沢医科大学病院

管理者：川原 範夫 病院長

実施責任者：島田 賢一 教授（形成外科）

技術専門員評価書：不要

当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：島田委員

事務局から配付資料に基づき、提供計画においては補償に関して変更があること、また、実施計画書及び説明同意文書を中心に多くの変更がなされていることについて説明がなされた。実施責任者である島田 賢一 教授からは、補償の取り扱いとの関連で、想定される健康被害の可能性及び当該被害への対応についての見解が示された。また、特に説明同意文書に関して、スムーズな理解しやすい文章になるよう広範囲にわたって修正を行ったとの説明がなされた。

また、委員長から、提供医師として新たに追加される2名の医師について、提出された略歴書に基づき、当該医師の専門性及び異動の状況についての説明がなされた。

実施責任者の退席後、審議が行われた。上記の説明に対して、出席した全ての委員から異議は示されず、審議の結果、委員会として「適」と結論し、「適切と認める」とする意見書を発行する

ことが全会一致で承認された。

結論 「適」（「適切と認める」とする意見書を発行する。）

議題 2

委員長の指示に基づき、以下の報告事項（1）～（3）について、事務局から報告がなされた。

報告事項（1） 第20回認定再生医療等委員会審議事項要旨の公表について

2024年10月25日に開催された第20回認定再生医療等委員会の議事要旨（2024年11月14日付）は委員会のホームページで公表済であることが報告された。

報告事項（2） 再生医療等提供計画（受付番号：PC009）の公表について

第20回認定再生医療等委員会で審査された再生医療等提供計画（受付番号：PC009）の総括報告書の概要については、臨床研究等提出・公開システム（JRCT）で公表済であることが報告された。

報告事項（3） 第8回認定再生医療等委員会教育研修会について

「認定再生医療等委員会における審査の質向上事業」（令和6年度厚生労働省委託事業）の主催による第8回認定再生医療等委員会教育研修会が2025年1月25日に開催されたことが報告された。

本日の審査等業務との関連で、適応症を含む承認を取得した医療機器が承認され、販売に至っている事例について紹介がなされた。

議題 3

その他（1） 通知等の発出について

厚生労働省医政局研究開発政策課ほかより発出された以下の通知等について事務局から報告された。

- ・ 審査等業務の過程に関する記録等の公表について（依頼）（令和6年11月15日、医政局研究開発政策課発事務連絡）
- ・ 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令の一部を改正する政令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令」の公布について（令和6年12月6日、産情発1203第3号）
- ・ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の下で実施する異種移植の実施について（令和7年1月17日、医政研発0117第3号）

その他（2） 2025年度の「審査等業務を行う体制」について

当委員会の委員の任期は2025年3月31日までの1年間であることとの関連で、切れ目のない審査

等業務の提供のため、特に学外の委員の方には来年度も継続して委員を受嘱いただきたいとの依頼が事務局よりなされた。

また、2025年度に予定される審査等業務に係る情報提供がなされ、それらへの協力の呼びかけがなされた。

以上

2025年2月20日

金沢医科大学認定再生医療等委員会