

令和3年度第1回 岐阜大学認定再生医療等委員会議事録

日時 令和3年9月1日(水) 12:30~12:55

場所 医学部本館1階 小会議室

出席者 益田委員長(1号委員)、塚田副委員長(2号委員)、國貞委員(1号委員)、矢島委員(2号委員)、谷口委員(2号委員)、齋藤委員(3号委員)、鷺見委員(3号委員)、塩谷委員(3号委員)

関係出席者 畠山総務課長、杉本総務課課長補佐、高松総務係長

1 委員紹介

事務局から、委員会の開催に先立ち、委員の紹介があった。

2 委員長、副委員長の選出について

事務局から、規程に基づき委員の互選により委員長、副委員長を選出する旨説明があり、委員長に益田委員、副委員長に塚田委員を選出した。

3 議事

(1) 再生医療等提供計画の審査について(新規申請)

審査受付番号	2021001
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	岐阜大学医学部附属病院
再生医療等提供計画を受け取った年月日	令和3年7月27日
再生医療等提供計画名	難治性筋・腱・靭帯損傷に対する PRP 治療
実施責任者	整形外科 臨床講師 寺林 伸夫
技術専門員評価書	岐北厚生病院 院長(整形外科) 益田 和明

実施責任者より、再生医療等提供計画の概要説明があったのち、委員長から、技術専門員評価書についての確認、本日欠席の熊田委員から本再生医療の実施について特に問題がない旨の回答がある旨報告があった。

引き続き委員長から、再生医療等提供基準チェックシートと審査書類に基づき意見を求めた。

<意見交換内容>

- | | |
|-------|---------------------------------------|
| 1号委員 | 再生医療をアウトソーシングしない理由について。 |
| 実施責任者 | 患者さんのメリットとしては、採取当日に治療を行え、費用的にも負担が少ない。 |
| 1号委員 | 医学的な効果を担保するために特殊なキットを使用するという理解でよいか。 |
| 実施責任者 | 薬事承認をとられているため、安定的に実施可能、また安全性も担保されている。 |

2号委員 計画書において、肉眼での外観検査、異物検査を肉眼でされるのは一般的か。
実施責任者 一般的であると認識している。

2号委員 説明書の記述では本治療は繰り返し治療の実施が可能とあるが、計画書では医師が認めれば追加可能とあり、ニュアンスが若干異なるように思う。複数回実施の影響はなにかあるか。
実施責任者 原則1回を想定しているが、複数実施されている事例もある。費用面の問題もあり、効果の状況を見極めながら、多く実施することは極力避けたいと考えている。

1号委員 説明書の「はじめに」において、本治療は再生医療の一つであることを明記してほしい。また費用の説明について、保険が適用されないことをわかりやすく標記してほしい。

2号委員 説明書の中に平易な表現を用いて記載した患者様ご自身の血液成分を用いた治療の資料を組み込み患者さんにイメージをつかんでもらうのはどうか。

2号委員 説明書の特許権、著作権その他の財産権又は経済的利益についての項目で研究に関する記述があるので、修正してはどうか。

2号委員 医療と研究の線引きが難しいところもあるが、研究に関する記載はなくてもいいのでないか。治療データを蓄積することや、観察研究で取りまとめるということであれば、別の記載を検討してもいいのではないか。

1号委員 PRPに関する研究の論文は多くないので、再生医療の信頼性の向上等も含めてぜひ論文にまとめてほしい。

委員長より、審議の結果、再生医療等提供基準チェックシートは満たしているものの、委員からの意見に基づき、本委員会として審査書類の説明書・同意書の修正のうえ承認することとした。なお、修正された書類が提出された際は、委員長と副委員長による簡便な審査を実施することとし、継続審査とした。

(簡便な審査)

令和3年9月1日に継続審査となった点について、令和3年9月21日に実施責任者より説明書・同意書が提出されたため、令和3年9月22日に委員長、副委員長による簡便な審査を行い、審査の結果「適」とした。