

## 近畿大学認定再生医療等委員会 議事録

管 理 者	近畿大学病院 病院長 東田 有智
開催日時	令和 2 年 6 月 10 日（水）（書面開催）
開催場所	病院棟 3 階 会議室
出席委員	福岡 和也 教授（委員長：臨床研究センター）、西尾 和人 教授（ゲノム生物学）、白川 治 教授（精神神経科学）、中川 和彦 教授（腫瘍内科）、吉村 一宏 教授（泌尿器科学）、土屋 孝次 教授（法学部）、山口 仁宏 教授（理工学部）、川本 篤彦 先生（外部委員）、川井 太加子 教授（外部委員）、森野 裕美子（外部委員）、西村 靖子（外部委員）
欠席委員	該当なし（書面開催）
陪 席	該当なし（書面開催）

### 議 事

令和 2 年度 第 1 回近畿大学認定再生医療等委員会（以下、委員会）開催について、今般の COVID-19 の感染拡大を踏まえ、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の施行における運用上の留意事項について（令和 2 年 4 月 30 日付け、医政研発 0430 第 4 号）に基づき、委員会を「書面による審査」の形式で開催することとなった旨を、事前に事務局より各委員へ以下の内容を通知した。

福岡委員長により、すべての委員からコメントシートが提出されたことに基づき、委員会規定第 8 条（委員会の成立要件）第 1 項を満たすことが報告され、委員会が成立したことが確認された。

### 議 題 1. 新規申請について

#### 2. その他、報告事項等

#### 1. 新規申請について

##### 【新規申請】 #1

受付番号	院内番号：R02-048
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍の再生医療
提供責任者	山内 誠（形成外科 教授）
提出日	2020 年 5 月 22 日
区分	第三種

（審査内容の概略）

申請資料に基づき、医療提供責任者より、再生医療等提供状況定期報告書の詳細について説明が行われ、内容について確認後、書面審議が行われた。

審議の結果、下記の事項について、対応・修正が必要であると考えられたため、「変更の勧告」と通知された（2020年7月3日付け、近畿大学病院認定再生医療等委員会 審査結果通知書）。

- 再生医療等提供計画（治療）の中で、細胞等の採取方法に関して、二種類の方法、I（JMS社製「セルエイドPタイプ」）及びII（京セラ社製「コンデンシア」）が記載されており、両者の優劣や使い分けについて、説明・記載すること。
- 説明文書・同意文書 p2 の「治療後の注意点」に関して、健康被害に対しては、「保険診療の範囲内で適切な医療を提供する。その費用は、患者さんの健康保険で賄われる。」旨の追記。
- 説明文書・同意文書 p4 の「治療にかかる費用について」に関して、患者の費用負担の概算を記載すること。
- 以下について、誤記修正・記載整備を行うこと。
  1. 再生医療等提供計画（治療） p1 「再生医療等の分類」 6行目：「様能」 → 「機能」
  2. 再生医療等提供計画（治療） p7 「細胞提供者及び代諾者に対する説明及び同意の内容」：
    3. 「所得」 → 「取得」
  4. 再生医療等提供計画（治療） p9-10 「提供する再生医療等の妥当性についての検討内容」：「線維芽細胞」と「繊維芽細胞」が混在しているので、統一が必要
  5. 再生医療等提供計画（治療） p12 「細胞の安全性に関する疑義が生じた場合の措置の内容」 5行目：「関節内投与」 → 「皮膚潰瘍への投与？」
  6. 説明文書・同意文書 p2 「治療の方法」：「製作」 → 「作製」

医療提供責任者より、変更を行った提供計画が提出され、適切に変更されている旨が確認された結果、当該再生医療等の提供について、「適」と判断され、承認された（2020年7月13日付け、近畿大学病院認定再生医療等委員会 審査結果通知書）。

2. その他、報告事項等：なし

以上