

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3年2月26日(金)
開催場所	Web開催
出席委員	福岡 和也 教授(委員長:臨床研究センター)、吉村 一宏 教授(泌尿器科)、山口 仁宏 教授(理工学部)、土屋 孝次 教授(法学部)、川本 篤彦 先生(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	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)、林 真貴子 教授(法学部)川井 太加子 教授(外部委員)、
陪席	今一、吉本(臨床研究センター)、岩見課長補佐、永吉(臨床研究課)

議 事

令和2年度 第3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、先般、令和2年度第2回の委員会を「書面による審査」の形式で開催し、近畿厚生局へ当該定期報告を実施したところである。当該報告後に近畿厚生局担当者から定期報告(下記#1~3)を実施した提供責任者に対して、「省令で感染症蔓延時等の非常時の場合、緊急を要する新規提供計画(患者の生命に影響があるなど)の審査は書面で実施できる旨が定められているものの、定期報告については書面での実施はできない」旨の説明があり、書類が受理されなかった。以上より、改めて令和2年度第3回近畿大学認定再生医療等委員会をWeb会議形式で開催することとする旨を、事務局より各委員へ通知した。

今回の会議開始に際し、福岡委員長により、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. 定期報告について

1. 定期報告について

【定期報告】#1

受付番号	PC5150366(院内番号:27-069)
再生医療等の名称	口腔インプラント治療の治癒促進に関わる血小板濃縮フィブリン(CGF)および自己フィブリンゲル(AFG)を用いた治療
提供責任者	榎本 明史(歯科口腔外科 准教授)

提出日	2021年2月19日（再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第三））
区分	第三種

【定期報告】 #2

受付番号	PC5150368（院内番号：27-070）
再生医療等の名称	口腔粘膜上皮欠損の治癒促進に関わる血小板濃縮フィブリン（CGF）および自己フィブリンゲル（AFG）を用いた治療
提供責任者	榎本 明史（歯科口腔外科 准教授）
提出日	2021年2月19日（再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第三））
区分	第三種

【定期報告】 #3

受付番号	PC5150367（院内番号：27-071）
再生医療等の名称	口腔インプラント治療の治癒促進に関わる多血小板血漿（PRP）を用いた治療
提供責任者	榎本 明史（歯科口腔外科 准教授）
提出日	2021年2月19日（再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第三））
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、Web 審議が行われた。審議の結果、いずれの再生医療等の提供に当たっても、継続することが適切であり、当該報告について、全員一致にて、継続の適否について「適」とすることとなった。なお、院内番号：27-070 及び院内番号：27-071 については、未だに提供を行った患者が無いことから、患者集積に注力することが望まれるが、この状況が持続する場合は、計画の変更も視野に入れる必要がある旨の意見が出された。

以上