

## 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4年12月5日(月) 16:30 - 16:45
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)、西尾 和人 教授(ゲノム生物学)、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)、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	中川 和彦 教授(腫瘍内科)、林 真貴子 教授(法学部)
陪 席	平瀬講師、佐藤技術科長代理、今一、(臨床研究センター)、森下グループ長、岩見課長補佐、永吉(臨床研究課)

### 議 事

令和4年度 第2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「**Web会議**」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。

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	27-069(PC5150366)
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)を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
提出日	2022年12月2日
区分	第三種

【定期報告】 #2

受付番号	27-070 (PC5150368)
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
提出日	2022年12月2日
区分	第三種

【定期報告】 #3

受付番号	27-071 (PC5150367)
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
提出日	2022年12月2日
区分	第三種

【定期報告】 #4

受付番号	R02-048 (PC5200042)
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
提出日	2022年11月10日
区分	第三種

(審査内容の概略)

申請資料に基づき、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。ただし、27-070 (PC5150368) 及び27-071 (PC5150367) に関しては、現在までに実施症例が無いことから、候補症例が無いのか、もしくは、候補症例があっても同意が得られないのかを精査した上で、候補症例が無いのであれば、当該再生医療提供終了も視野に入れた対応を取ることを提供責任者に勧告することとなった。

以上