

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5年3月20日(月) 16:00 - 16:10
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)、土屋孝次教授(法学部) 以下、外部委員 川本篤彦先生、川井太加子教授、森野裕美子、西村靖子
欠席委員	中川和彦教授(腫瘍内科)、林真貴子教授(法学部)、山口仁宏教授(理工学部)
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. 変更申請について

1. 変更申請について

【変更申請】#1

受付番号	PC5200042(院内受付番号: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 講師)
提出日	2023年3月1日
区分	第三種
審査内容	審査に先立ち、委員長より下記の説明があった。

	<p>本申請は、近畿大学病院において実施中の【R02-248】の第三種再生医療等計画にかかる下記の内容を変更するための審査である。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 実施責任者の変更（山内→楠原） • 実施医師の変更 • 同意説明文書の変更 <p>なお、当該変更による当該再生医療等計画の科学的合理性及び倫理的妥当性への実質的な影響はないものと考えられる。</p> <p>出席委員より下記の意見が出された。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 実施医師の教育研修にかかる受講状況等は確認しておくことが望ましいと考える。 <p>審議の結果、全員一致にて、上記の内容を確認した上での当該提供の適否を「適」とすることとなった。</p>
--	--

【変更申請】 #2

受付番号	R03-298 (PC5220016)
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）を用いた腱板、筋、腱および周辺組織の治療
提供責任者	赤木 将男（整形外科 教授）
提出日	2023年3月1日
区分	第三種
審査内容	<p>審査に先立ち、委員長より下記の説明があった。</p> <p>本申請は、近畿大学病院において実施中の【R03-298】の第三種再生医療等計画にかかる下記の内容を変更するための審査である。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 実施責任者の変更（赤木→中川） • 実施医師の変更 • 同意説明文書の変更 <p>出席委員より下記の意見が出された。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 実施医師の教育研修にかかる受講状況等は確認しておくことが望ましいと考える。 <p>審議の結果、全員一致にて、上記の内容を確認した上での当該提供の適否を「適」とすることとなった。</p>

議 題 2. その他、報告事項
なし

以上