

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10月4日(火) 17:00-17:15
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)、 中川和彦教授(がんセンター)、土屋孝次教授(法学部) 山口仁宏教授(理工学部) 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	吉村一宏教授(泌尿器科)、林真貴子教授(法学部)、
陪 席	平瀬講師、佐藤技術科長代理(臨床研究センター)、 森下グループ長、岩見課長代理、永吉(臨床研究課)

議 事

令和5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	PC5150366(院内受付番号: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)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(近畿大学病院 歯科口腔外科)
提出日	2023年8月30日
区分	第三種
審査内容	福岡委員長より前回(令和5年7月25日開催)の議事に関する説明があった。

- 現在、当院歯科口腔外科では、下記3件の第三種再生医療を実施している。
- ① **PC5150366** (院内受付番号：27-069)：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
- ② **PC5150368** (院内受付番号：27-070)：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
- ③ **PC5150367** (院内受付番号：27-071)：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
- 今般、上記①～③に関する変更申請が提出された。
- ①の変更申請については「不適」とし、②及び③の継続について、10年間（正確には、2015年の提供開始以降約8年間）に一例の提供もなかったことから、これまでの議論を踏まえた上で当委員会より中止を指示し、今後、該当症例が発生した場合には、改めて必要な申請手続き等をとるよう意見することとなった。

上記審査結果を踏まえ、榎本 明史（近畿大学病院 歯科口腔外科）及び寺村 岳士（近畿大学病院 高度先端総合医療センター 再生医療部）より本提供計画の**変更**に関する概要が説明された。

- 使用実績がない「自己フィブリンゲル (AFG)」を提供計画から削除する。
- 適応疾患には変更を加えず、手術時の使用範囲を変更し治療効果の向上を期すために、対象疾患の詳細に関する記載を変更する。
- 実施医師の退職に伴う変更。
- 品質管理の方法に関する変更。

出席委員より下記の意見が出された。

- 品質管理の方法を変更した根拠について説明してほしい。

申請者より下記の回答が出された。

- 一般的に、自己 PRP に対する感染検査は実施されない。当院での実績（整形外科、形成外科、歯科口腔外科）で一例も感染等が発生していないこと、他科の PRP 製造でも感染検査は実施していないことから、合理性を鑑みて削除した。

委員長より、説明文書「7. あなたの人権保護に関すること」の記載について、現行の「生命科学・医学系指針」に則った内容に修正するよう指示が有り、申請者

	<p>は、この指示を受諾した。</p> <p>審議の結果、全員一致にて、当該変更を「適」とした。</p>
--	---

議題 2. 中止届について

2. 中止届について

【中止届】 #1

受付番号	PC5150368（院内受付番号：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（近畿大学病院 歯科口腔外科）
提出日	2023年8月29日
区分	第三種
審査内容	<ul style="list-style-type: none"> • 現在、当院歯科口腔外科では、下記3件の第三種再生医療を実施している。 ① PC5150366（院内受付番号：27-069）：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 ② PC5150368（院内受付番号：27-070）：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 ③ PC5150367（院内受付番号：27-071）：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 • 今般、上記①～③に関する変更申請が提出された。 • ①の変更申請については「不適」とし、②及び③の継続について、10年間（正確には、2015年の提供開始以降約8年間）に一例の提供もなかったことから、これまでの議論を踏まえた上で当委員会より中止を指示し、今後、該当症例が発生した場合には、改めて必要な申請手続き等をとるよう意見することとなった。 <p>上記審査結果を踏まえ、榎本 明史（近畿大学病院 歯科口腔外科）及び寺村 岳士（近畿大学病院 高度先端総合医療センター 再生医療部）より本提供計画の中止に関する概要が説明された。</p> <p>審議の結果、全員一致にて、当該中止を「適」とした。</p>

【中止届】 #2

受付番号	PC5150367 (院内受付番号：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 (近畿大学病院 歯科口腔外科)
提出日	2023年8月29日
区分	第三種
審査内容	<ul style="list-style-type: none"> • 現在、当院歯科口腔外科では、下記3件の第三種再生医療を実施している。 ① PC5150366 (院内受付番号：27-069)：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 ② PC5150368 (院内受付番号：27-070)：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 ③ PC5150367 (院内受付番号：27-071)：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 • 今般、上記①～③に関する変更申請が提出された。 • ①の変更申請については「不適」とし、②及び③の継続について、10年間（正確には、2015年の提供開始以降約8年間）に一例の提供もなかったことから、これまでの議論を踏まえた上で当委員会より中止を指示し、今後、該当症例が発生した場合には、改めて必要な申請手続き等をとるよう意見することとなった。 <p>上記審査結果を踏まえ、榎本 明史 (近畿大学病院 歯科口腔外科) 及び寺村 岳士 (近畿大学病院 高度先端総合医療センター 再生医療部) より本提供計画の中止に関する概要が説明された。</p> <p>審議の結果、全員一致にて、当該中止を「適」とした。</p>

以上