

## 認定再生医療等委員会議事要旨

- 1 日 時 令和元年9月12日(木) 15:00～16:30
- 2 場 所 医学部管理棟3階 応接会議室
- 3 出席者 (1号委員) 南野委員(委員長)、西山委員、谷岡委員  
(2号委員) 岡委員、植松委員  
(3号委員) 森委員、中野委員、谷(智)委員
- 欠席者 門脇委員、谷(久)委員、谷本委員、細川委員
- 陪席者 土肥医事係長、藤原企画調査係長、三好企画調査係員

今回の審議事項に関して、「審査等業務に参加することができない委員」がいないことが確認された。

### 4 議 事

委員会に先立ち、委員の自己紹介、省令改正による委員会運営変更点の再確認、委員向け教育講習として、動画の視聴による e-learning を実施した。

#### (審議事項)

##### (1) 提供状況定期報告書(治療)について

提出した医療機関の名称 香川大学医学部附属病院

提出した医療機関の管理者の氏名 病院長 横見瀬 裕保

事務局受理年月日 2019(令和元)年8月6日

再生医療等提供計画名 「自己血由来成分 CGF を利用した口腔内の骨及び軟組織の再生医療」

再生医療等を行う部局の長 歯科口腔外科学講座 教授 三宅 実

説明者 歯科口腔外科学講座 助教 中井 史

説明者より、報告内容について説明がなされ、審議を行った。内容は以下のとおりである。

#### (1号委員より)

「再生医療等の安全性についての評価」に記載されている2名の術後感染について、再生医療の提供を受ける者の基準を見直す必要はないのかと質問があり、説明者から骨面が露出している患者は、再生医療の提供の有無に関わらず、感染しやすい状況であり、むしろそのような患者に対し感染を防ぐ意味で提供が必要だと考えているとの回答があった。

委員から提供計画書を提出してから本報告書提出までの合計症例数と科学的妥当性について

て確認があり、合計症例数は前年度26例、今年度20例、全46例であること、科学的妥当性については比較検討までは行っていないが、治りが早い印象がある旨、回答があった。

(2号委員より)

委員より予後が良好であったという根拠はどのように出しているのかについて質問があり、骨形成はCTで確認している旨、回答があった。

(3号委員より)

委員より「術後感染が再生医療(CGF)とは全く関係が無い」と判断している理由について質問があり、術後経過の不良部分がCGFの部分に限定していないため、関係しているとは考えていないとの回答があった。また、委員より術後感染があった2名について、ご本人にご納得頂けているのか質問があり、説明者からCGFの提供前には、起こり得ることについても十分に説明しているため、術後経過が不良になったことについて、概ねご理解頂けていると回答があった。

説明者に一旦退出して頂き審議に入った。

委員長から報告書に対し「適」として良いか、委員全員の意見を確認したところ、1号委員より、既に論文等で多数報告されている治療内容であることは理解するが、それをもって大学病院として実施することが適切であるかが分からず、実施するからにはエビデンスを確認したいとの意見があった。それに対し、今後は成功例の割合等をお示しいただくようにしてはどうかとの提案がなされ、1号委員の了解を得た。

審議の結果、再生医療等提供基準を満たしていると判断し、今後は治療法の有効性を示すことに努めていただきたいこと、成功例の割合等をお示しいただきたい、と意見を添え「適」とした。