

認定再生医療等委員会議事要旨

- 1 日 時 令和4年8月29日(月) 11:00～11:35
- 2 場 所 WEB会議
- 3 出席者 (1号委員) 藤原委員(委員長)、西山委員、隈元委員、細川委員、
谷岡委員
(2号委員) 岡委員、植松委員
(3号委員) 森委員、谷本委員、中野委員、谷(智)委員
- 欠席者 谷(久)委員
- 陪席者 的場医事係長、宮脇研究協力係員、大江臨床研究係事務補佐員

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」がないことが確認された。

4 議 事

(審議事項)

(1) 再生医療等提供計画(治療)の変更について

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 門脇 則光

事務局受理年月日 2022(令和4)年8月15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・顎・口腔外科 助教 中井 康博

説明者より、「再生医療等提供計画(治療)」の変更内容について説明があり、チェックリストを確認しながら、審議を行った。

その後、委員から質問等がないことを確認した上で説明者は一旦退席し、委員だけで審議を行った。

審議の内容は以下のとおりである。

(1号委員より)

- ・特になし

(2号委員より)

- ・再生医療を実施する講座の准教授が再生医療に新たに参加することは、十分な技能と安全加工のための知識などが満たされていると考えて良いのではないかとの意見が述べられた。

(3号委員より)

- ・再生医療を実施する歯科医師が専門的知識を有しているかどうかどのように判断するか質問があり、委員長より委員会での審査をもって判断することが説明された。
- ・チェックリスト項目90の業務責任者の適切な配置や製造・品質管理業務に従事する職員の十分な配置についてどの資料で確認すれば良いか質問があった。事務局から審議資料の「特定細胞加工物概要書」で確認できることが説明された。

(結論)

委員全員の意見を確認し、全会一致で、本再生医療の提供を継続することは「適」と判断することとなった。

(2) 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 門脇 則光

事務局受理年月日 2022(令和4)年7月19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・顎・口腔外科 助教 中井 康博

説明者より、再生医療等提供状況報告書の内容に沿って説明があった。

1号委員から報告内容の症例数について全て別の対象者かどうか質問があり、説明者より、症例数は全て異なる対象者であること、そのうち数名には複数の部位で再生医療を実施していることが説明された。

質問等がないことを確認した上で説明者は一旦退席し、委員だけで審議を行った。

審議の内容は以下のとおりである。

(1号委員より)

- ・特になし

(2号委員より)

- ・特になし。

(3号委員より)

- ・特になし。

(結論)

委員全員の意見を確認し、全会一致で、本再生医療の提供を継続することは「適」と判断することとなった。

(3) 業務手順書の変更について

委員長より、令和4年4月1日の施行規則の改正に合わせて「香川大学医学部附属病院認定再生医療等に関する業務の実施に係わる手順書」を変更することについて説明があった。

審議の内容は以下のとおりである。

(1号委員より)

- ・特になし

(2号委員より)

- ・特になし

(3号委員より)

- ・特になし

委員全員の意見を確認し、全会一致で、業務手順書を変更することを「承認」と判断することとなった。