

宮崎大学医学部認定再生医療等委員会 審査等業務の過程に関する記録（省令第71条関係）

開催日時
令和2年5月11日（月）15:00～15:30
開催場所
宮崎大学医学部ミーティングルーム1・2
再生医療等の名称・再生医療等提供計画の計画番号
PC7160092
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者の氏名
宮崎大学医学部附属病院 病院長 鮫島 浩
再生医療等提供機関の管理者から審査依頼のあった年月日
令和2年4月28日
審査種別
定期報告
審査業務等に出席した者の氏名
出席者：板井委員長、立元委員、西野委員、椋木委員、藤久保委員 記録者：岩江准教授、村本係長、濱係員、萩尾係員
技術専門員の氏名
—
結果を含む議論の概要
<p>・委員全員が出席しており、委員会の成立要件が満たされていることが確認された。</p> <p>【議題】</p> <p>1. 「CGF（Concentrated Growth Factors）による骨造成の促進」に係る定期報告について</p> <p>板井委員長から、標記の再生医療等について定期報告の審査を行う旨説明があった。</p> <p>引き続き、歯科口腔外科 金氏助教から、資料に基づき、報告対象期間中の当該再生医療の提供の状況等について説明があった。</p> <p>引き続き、質疑応答を行った。</p> <p>1) 対象患者について</p> <p>委員長（生命倫理）：15例の年齢構成を見ると比較的若い方が多いようである。</p>

申請者：その理由としては、唇顎口蓋裂の患者で、骨欠損がある方、矯正治療が必要な方に対して、治癒を促進させ、骨形成を促したい場合に実施することが多いためである。

委員（一般）：唇顎口蓋裂というのは具体的にはどういったものか確認したい。

申請者：生まれつき、唇から上顎の歯茎のところ又は口蓋という裏側の骨までが形成されておらず、融合不全がある病状で、通常、歯科で治療することが多い。骨が欠損している場合や、歯が埋まったままで生えてこれない場合等もあり、骨を形成する等、様々な手術が必要になることが多く、その途中で抜歯等が必要となるため、CGF 治療を実施することが多い。最終的には、出来た骨のところにインプラントを埋めたり、矯正治療で歯を移動させたりするため、しっかりと骨が形成されるよう CGF 治療を実施する。

委員（再生医療の専門家）：15 例の中に同一人物はいるか。

申請者：重複して実施した患者はいない。

2) 治療結果の評価について

委員（医師）：結果的には、希望どおりの十分な治療効果が得られたということによいか。

申請者：そういった患者の評価に関しては、年単位の経過観察が必要であると考えている。少なくとも術後 1 年以内の経過は良好と感じている。現在、今後の評価方法について検討しているところである。

委員（医師）：思わしくなかったケースはあるのか。

申請者：そこまでまだしっかりと評価できていない状況である。治癒に関しては、しないよりもした方が良かったという印象がある。今後、症例数を増やして、評価できるようにしていきたいと考えている。

3) 対象疾患について

委員長（生命倫理）：「唇顎口蓋裂」については、再生医療等提供計画の対象疾患の中に明確な記載がないが、対象疾患として記載されている「埋伏歯などの抜歯症例及び歯根嚢胞、拇指頭大までの顎骨嚢胞」の中に、適応としては含まれていると理解してよいか。

申請者：歯が埋没している場合や、形成不全でうまく生えていない場合が多く、その抜歯時に本再生医療を実施するため、「抜歯症例」に含まれていると考えている。

委員長（生命倫理）：了解した。

4) 将来の展望について

委員長（生命倫理）：唇顎口蓋裂の治療の際に、CGF 治療が貢献できるということであれば、保険診療になってもよい気がする。理想を言えば、研究として比較できればよい

が、現状では、あくまでも治療として実施し、後ろ向きに観察する形になるかと思う。

申請者：現実的には、研究として実施する際の基準を満たすことが難しいと認識している。CGF 治療は、様々な部位に使える可能性があるとは考えている。

委員長（生命倫理）：市中の病院より大学病院の方が症例数が多いと思うが、患者は、県内の病院から本院に紹介されてくるのか。

申請者：基本的には、本院が紹介を受ける形となっている。年間 15～20 例程度の紹介がある。

委員長（生命倫理）：全国的にも同様の状況があるのであれば、歯科口腔外科関連の専門学会等の場で保険収載に向けた動きがあればよいと感じている。

（申請者退出）

引き続き、審査結果について協議を行い、審議した結果、全会一致で本再生医療の継続を承認した。

その他

【報告事項】

1. その他

委員会事務局から、今後、担当歯科医師の異動予定があり、実施体制に変更が生じるため、変更審査を予定している旨の報告があった。

委員長確認 令和2年10月1日