

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3年5月20日（木）16:00～17:00
開催場所
医学部総合教育研究棟会議室 G510
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3年4月28日
審査種別
定期報告及び変更審査
審査業務等に出席した者の氏名
出席者：板井委員長、大塚委員、西野委員、椋木委員、藤久保委員 記録者：野嶋係長、濱主任、入来係員
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>【ショートレクチャー】 「再生医療等安全確保法成立の背景と要点」 板井委員長から、再生医療等に係る過去発生した事故を例にとり、再生医療等の安全性の確保等に関する法律が制定された旨の解説があった。</p> <p>【議題】 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 毅 講師から、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>

引き続き、質疑応答を行い、以下のことを確認した。

- ・ 15歳未満の6名については唇顎口蓋裂の治療であり、15歳未満の中でも小学校低学年の小児患者が多かった。
- ・ 年齢ごとの治癒力に差はあると考えており、若い年齢層の治癒は早いと感じている。
- ・ 症例ごとに分けて論文発表することを検討している。唇顎口蓋裂についての論文発表が近いうちにできると考えている。この件については、発表された論文等が少ないので、よい論文になることを期待している。
- ・ 骨移植を行う小児患者に対して、骨移植を必要とする時期とは別途で行う治療である。本研究は、抜歯の際に行う治療として、委員会で承認を得ている。中には骨移植と抜歯の時期が重なることもあり、CGFを併用することもあるが、それぞれでデータを取っていく考えである。

審議した結果、全会一致で本再生医療の継続を承認した。

【議題】

板井委員長から、標記の再生医療等提供計画について、担当歯科医師の変更及び記載整備に係る変更審査を行う旨説明があった。

引き続き、歯科口腔外科 金氏 毅 講師から、資料に基づき、変更内容等について説明があった。また板井委員長から、再生医療等提供基準チェックリストに基づき、追加となる歯科医師 1名について、追加の条件となる基準全てを満たしている旨の補足説明があった。

(申請者退出)

審議した結果、全会一致で承認した。

その他

【報告事項】

1. 議事要旨（令和2年10月22日開催分）

前回（令和2年10月22日）開催の委員会議事要旨を確認した。

2. 委員会の構成委員数について

板井委員長から、現在の委員数が規程で定める必要最低限の人数のため、今後委員を増やす旨の報告があった。

3. 全国の認定再生医療等委員会（第三種）の現状について

西野委員から、全国の認定再生医療等委員会（第三種）において、本院でも行われている

る CGF や PRP 療法に係る審査が全体の約 9 割を占めることが、日本再生医療学会への参加で分かった旨の報告があった。

委員長確認 令和 3 年 5 月 28 日