

## 2022年度 第1回 医療法人明和会認定再生医療等委員会 議事概要

日時：2023年2月2日（木）18:00～18:57

場所：医療法人明和会 宮田眼科病院 5階講義室及び Web 会議

### 【委員】

役割	氏名	性別	所属・職名	属性 ※1	法人 の内 外	出 欠 ※2	委員会設 置者との 利害関係	備考
委員長	子島 良平	男	宮田眼科病院 副院長(医師)	①②	内	○	有	
副委員長	大家 義則	男	大阪大学 眼科学教室(医師)	①②	外	○	無	Web 参加
委員	武井 陽子	女	宮崎大学医学部 附属病院 臨床研究 支援センター 事務 職員	④	外	○	無	Web 参加
委員	赤池 由紀子	女	宮田眼科病院 薬局長(薬剤師)	②	内	○	有	
委員	岩江 壮介	男	宮崎大学医学部社会 医学講座研究倫理支 援分野 准教授(専門 分野：生命倫理学)	③	外	○	無	Web 参加
委員	幕田 尚幸	男	株式会社メディライ ト(薬剤師)	②	外	○	無	Web 参加
委員	渡辺 利勝	男	株式会社クアトロシ ステム	④	外	○	無	Web 参加

※1 属性は、以下の通りとする。

- ①再生医療等について十分な科学的知見および医療上の識見を有する者
- ②医学又は医療の専門家
- ③医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- ④③以外の一般の立場の者

※2 出欠：○出席、×欠席

陪席者：

委員会事務局	牛濱日佐子、八木彰子、高山亜希子（Web）
その他	鮫島智一（宮田眼科病院事務長）

議事に先立ち、事務局より委員の紹介、委員の出欠及び委員会成立の確認が行われた。

## 議事要旨

### 1. 委員長及び副委員長の選任

認定再生医療等委員会規定（以下「本委員会規定」という。）第5条5に基づき委員長が、本委員会規定第5条6に基づき副委員長が選任された。

### 2. 簡便審査委員の指名

本委員会規定第8条2に基づき、簡便審査委員が指名された。

### 3. 審議

#### 新規申請

提供しようとする再生医療等の名称	自家多血小板血漿（PRP）点眼液によるオキュラーサーフェス疾患に対する治療
再生医療等提供機関	医療法人明和会 宮田眼科病院
再生医療等提供機関の管理者	理事長 宮田和典
実施責任者	副院長 子島良平
説明者	副院長 子島良平
質疑応答	<p>1. 選択基準①について、「様式第一のニ：1（1）対象疾患等」に記載された内容を盛り込み詳細な記載にした方が分かり易い。 → 了承（実施責任者）</p> <p>2. 同意取得について、身体が不自由等の理由で患者自身が署名出来ない場合、必要に応じて代筆者の署名は可能である。 → 同意書を代筆者が記載できるよう変更する（実施責任者）</p> <p>3. 説明文書において、同意撤回に期限（点眼を開始する直前まで）を設定せず、撤回はいつでも可能とし、患者の権利を保障する必要がある。 → 了承（実施責任者）</p> <p>4. 説明文書「4. 他の治療法の内容と他の治療法により期待される利益と予想される不利益との比較」について、実施責任者が冒頭に説明した、治療によってスコアに有意差がある説明の方が分かり易い。また、この治療を受けなかった場合に他の治療を受けら</p>

	<p>れる選択肢はあるのか、本治療は既存の治療と比較してどのようなメリットとデメリットがあると考えられるのかを記載する必要がある。</p> <p>→ 了承（実施責任者）</p> <p>5. 説明文書「4. ●PRP 治療と他の治療法との比較」の「副作用はドライアイ点眼液と同程度である」との記載について、具体的に有害事象を記載し、予想された副作用が発現した場合の治療の要否や副作用自体の可逆性または不可逆性についても記載する。</p> <p>→ 了承（実施責任者）</p>
審議	<p>計画書および説明書に修正を要すると判断された箇所が認められたが、その内容は軽微であることから修正後は簡便審査とする。</p>
審議結果	<p>継続審議（全会一致）</p>