

第 15 回 湘南鎌倉総合病院特定認定再生医療等委員会議事録（概要）

日 時：2018 年 11 月 7 日（水） 19:00～20:21

場 所：株式会社未来医療研究センター 2F 会議室

《出席委員》

		性別	構成要件	認定委員会設置者との利害関係	出欠 #1	出欠 #2	出欠 #3	出欠 #4	出欠 #5
委員長	下坂 皓洋	男	④	無	○	○	○	○	○
副委員長	岡田 潔	男	②	無	○	○	○	○	○
委員	田中 里佳	女	②	無	×	×	×	×	×
	高山 忠輝	男	③	無	○	○	○	○	○
	宮本 正章	男	③	無	○	○	○	○	○
	村田 聡一郎	男	④	無	○	○	○	○	○
	吉村 博之	男	①	無	○	○	○	○	○
	五十子 敬子	女	⑥	無	○	○	○	○	○
	高木 美也子	女	⑥	無	○	○	○	○	○
	徳岡 卓樹	男	⑤	無	○	○	○	○	○
	高氏 侑	男	⑤	無	○	○	○	○	○
	大瀧 慈	男	⑦	無	○	○	○	○	○
	加藤 浩司	男	⑧	無	○	○	○	○	○
加藤 正史	男	⑧	無	○	○	○	○	○	

構成要件：

- ① 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- ② 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- ③ 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
- ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤ 法律に関する専門家
- ⑥ 生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦ 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧ ①～⑦以外の一般の立場の者

出欠：

- 出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員
- ×
- 出席したが、当該再生医療等提供計画に関与するため審議・議決に不参加の委員

委員長より、当委員会規程第 10 条第 4 項による開催要件の条件を満たしていることの確認と報告があった。

議題：

1. 審議事項

【新規案件（移管）】#1

再生医療等提供機関	横浜総合病院
再生医療等の名称	多血小板血漿を用いた慢性創傷治療のための再生医療
事務局受領日	2018年10月5日
技術専門委員	—
議決不参加	なし
説明者	なし

事務局より、湘南鎌倉総合病院認定再生医療等委員会の審査等業務が本委員会へ集約されることに伴い、本再生医療等提供計画の移管のため、本委員会にて初回審査を行うこととなった旨、及び再生医療等提供計画の概略について説明があった。審議が行われ、全員一致にて、修正の指示を出し、申請者による修正の後、委員長確認とし、条件付で適切と認めることとなった。

【新規案件（移管）】#2

再生医療等提供機関	山形徳洲会病院
再生医療等の名称	自家多血小板血漿（PRP: Platelet Rich Plasma）を用いた靭帯、腱及び腱付着部の炎症、筋挫傷に対する治療
事務局受領日	2018年10月9日
技術専門委員	—
議決不参加	なし
説明者	なし

事務局より、湘南鎌倉総合病院認定再生医療等委員会の審査等業務が本委員会へ集約されることに伴い、本再生医療等提供計画の移管のため、本委員会にて初回審査を行うこととなった旨、及び再生医療等提供計画の概略について説明があった。審議が行われ、全員一致にて、修正の指示を出し、申請者による修正の後、委員長確認とし、条件付で適切と認めることとなった。

【変更申請】#3

再生医療等提供機関	山形徳洲会病院
再生医療等の名称	自家多血小板血漿（PRP: Platelet Rich Plasma）を用いた靭帯、腱及び腱付着部の炎症、筋挫傷に対する治療

事務局受領日	2018年10月5日
主な変更内容	同意説明文書の変更
技術専門委員	—
議決不参加	なし
説明者	なし

事務局より、変更申請の詳細について説明が行われ、変更内容を確認後、審議が行われ、全員一致にて、修正の指示を出し、申請者による修正の後、委員長確認とし、条件付で適切と認めることとなった。

#### 【変更申請】#4

再生医療等提供機関	久留米大学病院
再生医療等の名称	C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する G-CSF 動員自家末梢血 CD34 陽性細胞の経肝動脈投与
事務局受領日	2018年11月6日
主な変更内容	添付文書改訂に伴う重大な副作用の追加、被験者配布用「研究参加カード」追加
技術専門委員	村田委員
議決不参加	なし
説明者	なし

事務局より、変更申請の詳細について説明が行われ、変更内容を確認後、審議が行われ、全員一致にて、適切と認めることとなった。

#### 【変更申請】#5

再生医療等提供機関	湘南鎌倉総合病院
再生医療等の名称	急性腎不全に対する自家末梢血 CD34 陽性細胞移植治療
事務局受領日	2018年11月5日
主な変更内容	添付文書改訂に伴う重大な副作用の追加
技術専門委員	武蔵野徳洲会病院 腎臓内科 院長 鈴木洋通先生（欠席）
議決不参加	なし
説明者	なし

事務局より、変更申請の詳細について説明が行われ、変更内容を確認後、審議が行われ、全員一致にて、適切と認めることとなった。

## 2. その他

事務局より、以下の報告があった。

- ・2018年11月1日開催 認定再生医療等委員会意見交換会のフィードバック
- ・第2回認定再生医療等委員会 教育研修会のお知らせ
- ・「再生医療等に用いるヒト ES 細胞シードストックの品質に係る認定再生医療等委員会による審査のポイント」（厚生労働省通知医政研発 1105 第 1 号）について

以上