

第 16 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 12 月 12 日（水） 19:00～21:26

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	備考
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
- × 欠席した委員
- 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

事務局より、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】#1

再生医療等提供機関	やまもと整形外科クリニック		
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療		
研究・治療の区分	治療	分類	第 2 種
事務局受領日	2018 年 11 月 14 日		
技術専門委員	岡田委員		
議決不参加	なし		
説明者	やまもと整形外科クリニック 院長 山本真人先生（WEB 会議にて参加）		

説明者によるプレゼンテーション、委員及び技術専門委員よりの質疑応答の後、説明者退席（WEB 接続の切断）の上、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、再審議することとなった。

【新規案件】#2

再生医療等提供機関	狛江はく整形外科		
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）の投与による変形性関節症治療		
研究・治療の区分	治療	分類	第 2 種
事務局受領日	2018 年 11 月 14 日		
技術専門委員	岡田委員		
議決不参加	なし		
説明者	狛江はく整形外科 院長 白勝先生 セルソース株式会社 法規サポート室再生医療法チーム 土内憲一郎先生		

説明者によるプレゼンテーション、委員及び技術専門委員よりの質疑応答の後、説明者退席の上、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、再審議することとなった。

【新規案件】#3

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	自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による下肢血管再生療法		

研究・治療の区分	研究	分類	第2種
事務局受領日	2018年11月30日		
技術専門委員	宮本委員		
議決不参加	大瀧委員		
説明者	湘南鎌倉総合病院 腎臓病総合医療センター 主任部長 大竹剛靖先生 (WEB会議にて参加)		

説明者によるプレゼンテーション、委員及び技術専門委員よりの質疑応答の後、説明者退席 (WEB接続の切断) の上、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、再審議することとなった。

#### 【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		
研究・治療の区分	研究	分類	第2種
事務局受領日	2018年11月29日		
主な変更内容	除外基準の軽微変更、特定細胞加工物標準書誤記修正 (湘南鎌倉総合病院)、苦情及び問合せ先の変更 (兵庫医科大学)		
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。

## 2. その他

事務局より、以下の報告があった。

- ・施行規則一部改正及びその対応について

以上