

第 17 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：2019 年 1 月 17 日（木） 19:00～19:50

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
- ×
- 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（継続審議）】#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	2019 年 1 月 11 日		
技術専門委員	岡田委員		
議決不参加	なし		
説明者	なし		

事務局より前回の審議に基づく指示事項に対する回答及び変更について説明が行われ、内容の確認後、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。

【新規（継続審議）】#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	2019 年 1 月 11 日		
技術専門委員	岡田委員		
議決不参加	なし		
説明者	なし		

事務局より前回の審議に基づく指示事項に対する回答及び変更について説明が行われ、内容の確認後、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。

【新規（継続審議）】#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	2019 年 1 月 10 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 (架電にて説明)

説明者より前回の審議に基づく指示事項に対する回答及び変更について説明が行われ、内容の確認後、説明者退席（架電接続の切断）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、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	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脊髄損傷再生治療		
研究・治療の区分	研究	分類	第2種
事務局受領日	2018年12月18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、研究分担医師の追加		
技術専門委員	野崎徳洲会病院 脳神経センター センター長 院長 中川秀光先生 (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. 報告事項

【軽微変更】

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	2019年1月7日、1月23日
軽微報告の内容	苦情及び問合せ窓口の変更（兵庫医科大学）、施設研究責任者の職位変更

事務局より、上記の再生医療等提供計画事項軽微変更について報告があった。

3. その他

事務局より、以下の報告があった。

- ・第2回認定再生医療等委員会 教育研修会のフィードバック
- ・2018年12月20日付 FDA からの発表について

以上