

第 18 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 2 月 13 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	出欠 #5	備考
委員長	下坂 皓洋	男	④	無	○	○	○	○	○	
副委員長	岡田 潔	男	②	無	○	○	○	○	○	WEB 参加
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	山形徳洲会病院		
再生医療等の名称	自家多血小板血漿 (Platelet Rich Plasma) の投与による変形性膝関節症に対する治療		
研究・治療の区分	治療	分類	第 2 種
事務局受領日	2019 年 1 月 22 日		
技術専門委員	岡田委員		
議決不参加	なし		
説明者	山形徳洲会病院 整形外科 副院長 大沼寧先生 山形徳洲会病院 臨床試験センター 志済美樹先生		

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、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】#2

再生医療等提供機関	南部徳洲会病院		
再生医療等の名称	自己皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞（ADRCs）を用いた皮膚組織再建治療		
研究・治療の区分	研究	分類	第 3 種
事務局受領日	2019 年 1 月 23 日		
技術専門委員	田中委員		
議決不参加	なし		
説明者	南部徳洲会病院 泌尿器科 部長 向山秀樹先生 そばじまクリニック 再生医療センター 部長 岩畔英樹先生 そばじまクリニック 再生医療コンシェルジュ 藤井美佐子先生		

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。

【変更申請】#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	急性腎不全に対する自家末梢血 CD34 陽性細胞移植治療		
研究・治療の区分	研究	分類	第2種
事務局受領日	2019年2月1日		
主な変更内容	研究分担医師追加、選択基準の変更、G-CSF 投与量増量、細胞純度基準変更		
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（欠席のため意見書提出）		
議決不参加	なし		
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）		

事務局より技術専門委員である鈴木先生が欠席のため、事前に書類の確認を依頼し、意見なしとの見解を得ていることの報告があった。

説明者より変更申請の詳細について説明が行われ、変更内容の確認後、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、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	2019年1月29日		
主な変更内容	平易な表現を用いて記載した書類の記載整備		
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。

【変更申請】#5

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		
研究・治療の区分	治療	分類	第3種
事務局受領日	2019年2月9日		

主 な 変 更 内 容	再生医療等提供計画の患者除外基準の記載不備修正
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、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。

- ・湘南鎌倉総合病院特定認定再生医療等委員会 委員名簿の更新について
- ・委員会規程の改訂について

以上