

第 20 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5月16日（木） 19:00～20:12

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	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 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の専門家
- 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 16 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	勝浦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 4 月 26 日		
技術専門員	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修正回答及び施行規則改正に伴う修正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、再審議することとなった。

【新規（継続審議）】#2

再生医療等提供機関	勝浦整形外科クリニック		
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）の投与によるスポーツ外傷を含む筋、腱、靭帯損傷治療		
研究・治療の区分	治療	分類	第 3 種
事務局受領日	2019 年 4 月 26 日		
技術専門員	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修正回答及び施行規則改正に伴う修正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、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	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	2019年4月25日
主な変更内容	HCV-RNA 定量データ追加収集に伴う実施計画書及び同意説明文書の改訂、CliniMACS 不具合情報更新、CliniMACS 素材変更、苦情及び問合せ窓口に関する記載修正
技術専門員	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、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。

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4月9日
軽微報告の内容	再生医療等を行う医師の職位変更及び医師の減員、個人情報の取り扱い方法に関する記載整備、教育又は研修の方法の記載追加

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。

【簡便審査】

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	2019年5月9日
簡便審査報告の内容	再生医療等提供計画に変更はなく、再生医療等の提供が0件の定期報告のため、委員会規程に従い、委員長による簡便審査を実施し、「適」と判断した。

事務局より、上記の簡便審査結果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。

- ・再生医療等提供計画等の記載要領等の改訂に伴う別紙の改訂状況について
- ・委員会認定事項変更の認定について
- ・委員会規程の改訂について

- ・特定認定再生医療等委員会 委員名簿の更新について

以上