

第 21 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6月11日（火） 19:00～19:48

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	○	○	○	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 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

【変更申請】#1

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 5 月 27 日、6 月 10 日		
主な変更内容	CliniMACS 不具合情報更新、CliniMACS 素材変更、事務局担当者の変更		
技術専門員	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	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 湘南鎌倉総合病院 先端医療センター 山田静弘先生 (WEB 会議にて参加)		

申請者より、変更申請の詳細について説明が行われた。引き続き、質疑応答が行われ、審議を必要とする質疑がなかったことから、申請者在席のまま、全員一致にて、適正な変更がされていることが確認されたことにより適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	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 5 月 27 日		
主な変更内容	目標登録症例数の変更、CliniMACS 不具合情報更新、CliniMACS 素材変更、事務局担当者の変更		
技術専門員	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	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 湘南鎌倉総合病院 先端医療センター 山田静弘先生 (WEB 会議にて参加)		

申請者より、変更申請の詳細について説明が行われた。引き続き、質疑応答が行われ、審議を必要とする質疑がなかったことから、申請者在席のまま、全員一致にて、適正な変更がされていることが確認されたことにより適と認めることとなった。

【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	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5月26日、6月10日		
主な変更内容	先進医療技術審査部会照会事項に伴う修正、CliniMACS 不具合情報更新、CliniMACS 素材変更、事務局担当者の変更		
技術専門員	宮本委員（欠席のため評価書提出）		
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 湘南鎌倉総合病院 先端医療センター 山田静弘先生 (WEB会議にて参加)		

事務局より技術専門員である宮本先生が欠席のため、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。

申請者より、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、申請者退席（WEB接続の切断）の上、審議が行われ、全員一致にて、適と認めることとなった。

2. 報告事項

【簡便審査】

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
事務局受領日	2019年5月28日
簡便審査報告の内容	審査等業務を行い、「適」の意見を出す条件として修正を具体的に指示した場合であったため、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。

【簡便審査】

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、

	靱帯損傷治療
事務局受領日	2019年5月28日
簡便審査報告の内容	審査等業務を行い、「適」の意見を出す条件として修正を具体的に指示した場合であったため、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。

【簡便審査】

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6月10日
簡便審査報告の内容	審査等業務を行い、「適」の意見を出す条件として修正を具体的に指示した場合であったため、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。

- ・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