

再生医療等提供計画の審査に関する記録

平成 27 年 7 月 23 日

開催日時委員会	平成 27 年 7 月 21 日 18 時 00 分~19 時 00 分						
開催場所	名古屋市千種区千種 2-22-8 名古屋医工連携インキュベータ 2 階大会議室						
議題	骨髄由来間葉系細胞と多血小板血漿を用いた顎骨欠損に対する骨再生医療						
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	名古屋大学医学部付属病院【第二種研究】						
再生医療等提供計画受領日	平成 27 年 7 月 7 日						
審査等業務に出席した者の氏名	出欠	氏名	所属・役職	委員の構成要件の該当性	性別	審査対象となる医療機関との利害関係	特定認定再生医療等委員会設置者との利害関係
	○	木全 弘治	愛知医科大学名誉教授	①分子生物学等	男	無	有
	×	成瀬 恵治	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科システム生理学教授	①分子生物学等	男	無	無
	○	三宅 養三	愛知医科大学理事長、名古屋大学名誉教授	②再生医療等	男	無	有
	○	林 衆治	一般財団法人グローバルヘルスケア財団 理事長	②再生医療等	男	無	有
	○	林 祐司	日本赤十字社 名古屋第一赤十字病院 形成外科部長	②再生医療等	男	無	無
	×	津田 喬子	名古屋市立東部医療センター名誉院長	②再生医療等	女	無	有

	○	岩田 久	名古屋共立病院骨粗しょう症・リウマチセンター長、名古屋大学名誉教授	③臨床医	男	無	有
	○	横田 充弘	愛知学院大学ゲノム情報応用診断学講座客員教授	③臨床医	男	無	無
	○	本多 和也	一般財団法人 グローバルヘルスケア財団 職員	④細胞培養加工	男	無	無
	×	北村 栄	弁護士 名古屋第一法律事務所	⑤法律	男	無	無
	○	青山 玲弓	弁護士 名古屋第一法律事務所	⑤法律	女	無	無
	○	永津 俊治	名古屋大学名誉教授、東京工業大学名誉教授、藤田保健衛生大学名誉教授	⑥生命倫理等	男	無	有
	○	四方 義啓	名城大学理工学部特任教授、名古屋大学名誉教授	⑦生物統計	男	無	有
	○	林 恭子	日本汎太平洋東南アジア婦人協会会長	⑧一般	女	無	無
	○	坂井 克彦	株式会社中日新聞社 相談役	⑧一般	男	無	無
結果を含む議論の概要	<p>(1)委員紹介</p> <p>(2)名古屋大学医学部附属病院歯科口腔外科 助教 片桐氏による概要説明。</p> <p>(3)質疑応答</p> <ul style="list-style-type: none"> ・試験製剤の移植の際の口腔内感染に注意すること。また、口腔内感染が発生した場合には適切な処置を施すこと。 ・採血および骨髄液の採取が患者に対し、ある程度の侵襲性を示すと考えられるため、自己血清調製のための採血、および骨髄液採取の際の患者の状態に注意すること。 						

	<p>・継代操作による、細胞の性質の変化を防ぐため、骨髄由来間葉系細胞の継代回数 の限度を定め、臨床研究に用いること。</p> <p>以上の点について、特定認定再生医療等委員会開催時に委員から意見が出たが、 名古屋大学医学部付属病院の担当者に確認し、適切な対応が可能であると判断した。</p> <p>・また、以下の点について、回答をいただきたいという意見が出た。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 幹細胞の骨芽細胞への分化はどの程度の割合で見られるか。 2) β-TCP が吸収され骨への置換が見られるが、早期にβ-TCPのみ吸収される ということはないのか。 3) PRP の組成は種々のトライアルで再現性よく精製されているか。 4) 上、下顎骨欠損部に従来行われていた自家骨移植と比較し、欠損のサイズ等は 統一させることが非常に困難ではないか。 5) 幹細胞、PRP, β-TCP を用いた研究はすでに広範に行われていると思われ が、本臨床試験は3者を混合するという点で新規性を有しているのか。
備考	