

再生医療等提供計画の審議に関する記録

令和元年 8 月 19 日

開催日時	令和元年 7 月 25 日(木) 18 時半～20 時
開催場所	北里大学 プラチナタワー11 階 会議室 (東京都港区白金 5-9-1)
議題	<p>① 【定期報告】 口腔外科領域における PRF (Platelet-rich Fibrin: 濃縮血小板フィブリン) と AFG (Autologous Fibrinogen Glue: 自己フィブリン糊) を用いた骨再生治療 (3 種治療) (管理者: 野村 幸博)</p> <p>② 【定期報告】 口腔外科領域における AFG (Autologous Fibrinogen Glue: 自己フィブリン糊) を用いた骨再生治療 (3 種治療) (管理者: 野村 幸博)</p>
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称 (担当部署) 及び審査受付番号	<p>① 地方独立行政法人総合病院国保旭中央病院 (歯科・歯科口腔外科) 審査受付番号: 143</p> <p>② 地方独立行政法人総合病院国保旭中央病院 (歯科・歯科口腔外科) 審査受付番号: 142</p>
再生医療等提供計画を (厚生局が) 受理した日 及び [計画番号]	<p>① 2016 年 6 月 7 日 [計画番号 PC3160091]</p> <p>② 2016 年 6 月 7 日 [計画番号 PC3160092]</p>
審査資料受領日	<p>① 2019 年 7 月 1 日</p> <p>② 2019 年 7 月 1 日</p>

<出席委員> (委員記載順 (1)認定委員会構成要件、(2)五十音)

	氏名	委員の構成要件	性別	認定再生医療等委員会 設置者との利害関係	出欠	
		認定			#1	#2
委員長	竹内 正弘	3	男	あり	○	○
委員長代理	林 衆治	1	男	あり	×	×
委員	李 小康	3	男	なし	○	○
委員	高久 史磨	1	男	あり	○	○
委員	堀田 知光	1	男	あり	×	×
委員	田中 里佳	1	女	なし	○	○
委員	宮田 俊男	1	男	あり	○	○
委員	池内 真志	3	男	なし	○	○
委員	竹内 康二	2	男	あり	○	○
委員	櫛島 次郎	2	男	なし	○	○
委員	跡見 順子	3	女	なし	○	○

委員	幸田 正孝	3	男	あり	○	○
委員	林 依里子	3	女	あり	○	○

【委員の構成要件：認定再生医療等委員会】

1. 再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の知識を有する者を含む 2 名以上の医学又は医療の専門家(ただし、所属機関が同一でないものが含まれ、かつ、少なくとも 1 名は医師又は歯科医師であること。)
2. 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に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
3. 前2号に掲げる者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等のため審議・議決に不参加の委員

< 陪席者 >

堀江 裕（元厚生労働省東海北陸厚生局長）

五十嵐 憲治（株式会社シムス管理部）

小島 千枝（北里大学薬学部臨床統計学講座研究員）

< 審議要旨 >

#1 【定期報告】口腔外科領域における PRF (Platelet-rich Fibrin: 濃縮血小板フィブリン) と AFG (Autologous Fibrinogen Glue: 自己フィブリン糊) を用いた骨再生治療 (3 種治療)

事務局より、定期報告の説明が行われ、その後、審議が行われた。定期報告対象期間 (2018.06.07～2019.06.06) に、提供計画による治療を、55 症例、延べ 106 件実施し、軽度の出血、疼痛、腫脹、哆開を認めたが、すべて非重篤と報告され、安全性に問題ないと判断した。また、効果については、抜歯窩や嚢胞摘出後の死腔の補填剤やメンブレン(膜)として利用し、良好な骨再生の経過をたどり、創傷治療や骨再生に関して良好な経過が得られているとの報告から、当該提供計画の継続は、出席委員の全会一致で、適となった。

なお、症例 #8 の有害事象「哆開 Grade3, 非重篤」の状況と判断の根拠を備考欄に記載することとした。また、次回の定期報告から、提供状況一覧表を対象疾患別に報告することとした。(対象疾患: 顎嚢胞、インプラント埋入術、歯槽堤過吸収)

[結論] 当該再生医療等提供計画の継続は、出席委員の全会一致で、適となった。

#2 【定期報告】口腔外科領域における AFG (Autologous Fibrinogen Glue: 自己フィブリン糊) を用いた骨再生治療 (3 種治療)

事務局より、定期報告の説明が行われ、その後、審議が行われた。定期報告対象期間 (2018.06.07～2019.06.06) に、提供計画による治療症例はなかった。治療対象となる歯牙移植の治療を必要とする患者が希望した場合は当該再生医療を実施することを確認し、当該提供計画の継続は、全会一致で、適となった。

[結論] 当該再生医療等提供計画の継続は、出席委員の全会一致で、適となった。

以上