

再生医療等提供計画の審議に関する記録

令和元年 11 月 21 日

開催日時	令和元年 10 月 24 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 【変更審査】 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 【変更審査】 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> <p>③ 【定期報告】 多血小板血漿 (PRP) を用いた筋腱付着部炎、筋腱炎、靭帯損傷 (関節外に限る) 治療 (3 種治療) (管理者: 松宮 基英)</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> <p>③ 横濱松宮整形外科リハビリテーションクリニック 審査受付番号: 287</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> <p>③ 2017 年 9 月 22 日 [計画番号 PC3170144]</p>
審査資料受領日	<p>① 2019 年 9 月 25 日</p> <p>② 2019 年 9 月 25 日</p> <p>③ 2019 年 9 月 28 日</p>

<出席委員> (委員記載 (1)特定認定再生医療等委員会 委員の構成要件順、(2)五十音順)

	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	出欠	出欠	出欠	出欠	出欠	備考
		認定			#1	#2	#3	#4	#5	#6	
委員長	竹内 正弘	3	男	あり	○	○	○	○	○	○	
副委員長	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】

- 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。)
- 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
- 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）

数田 末美（特定非営利活動法人 先端医療推進機構 認定再生医療等委員会事務局）

鎌田 尚充（一般財団法人グローバルヘルスケア財団 事業部部长）

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 【変更審査】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)

(査読担当委員: 李委員、評価書: 林衆治委員)

[審議]

査読担当委員から評価書の確認及び概要説明が行われた。昇格人事による医師の役職変更および担当医師 1 名追加は問題ない。しかし、施行規則改正に伴う変更で適応疾患の追加は適切でないと判断し、出席委員の全員一致で不適となった。なお、旧様式 1 に記載された適応疾患 (顎嚢胞、インプラント埋入術、歯槽堤形成術、歯槽堤過吸収の治療) に戻す場合は、継続審査とする。

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

#2【変更審査】

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)

査読担当委員: 李委員、評価書: 林衆治委員

[審議]

査読担当委員から評価書の確認及び概要説明が行われた。昇格人事による医師の役職変更、担当医師1名追加及び施行規則改正に伴う変更は、出席委員の全会一致で、適と判断した。なお、特定細胞加工物概要書及び特定細胞加工物標準書の適応疾患の欄は様式1の2に合わせ「歯牙移植」とし「等」は削除すること。

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

#3【定期報告】

多血小板血漿 (PRP) を用いた筋腱付着部炎、筋腱炎、靭帯損傷 (関節外に限る) 治療 (3 種治療)

[審議]

事務局から概要説明が行われた。定期報告対象期間 (2018 年 9 月 22 日～2019 年 9 月 21 日) に当該再生医療を受けた 14 例、15 件の報告を確認し、出席委員の全会一致で、継続は差支えなく、適と判断した。

[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