

再生医療等提供計画の審議に関する記録

令和2年12月25日

開催日時	令和2年8月20日(木) 18時00分～19時00分
開催場所	Web
議題	<p>① 【変更審査】 自己多血小板血漿(PRP)療法(治療対象:筋・腱・靭帯損傷)(3種治療)(管理者:高橋 和久)</p> <p>② 【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>
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 順天堂大学医学部附属順天堂医院(整形外科・スポーツ診療科) 審査受付番号:120</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:396</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 2015年12月22日 [計画番号 PC3151030]</p> <p>② 2016年6月7日 [計画番号 PC3160091]</p>
審査資料受領日	<p>① 2020年8月7日</p> <p>② 2020年8月4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		備考
					#1	#2	
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 史麿	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 >

藪田 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（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）

小高 康世（北里大学薬学部 職員）

< 審議要旨 >

#1【変更報告】

自己多血小板血漿(PRP)療法(治療対象:筋・腱・靭帯損傷)

【結論及びその理由】

審査の結果、出席委員の全会一致で、「承認」となった。

【審査内容】

・本計画の変更審査を行うにあたり、池内真志委員が技術専門員として確認を行ったことが報告された。

・技術専門員の池内真志委員から評価書が提出されていることが報告された。

・技術専門員の池内真志委員より、本計画の変更内容、及び評価書の内容に関して説明がされた。説明内容は下記のとおり。

本審査案件は、再生医療等を行う医師 5 名の追加に伴う変更、および、役職の一部変更であり、変更による問題点は見受けられない。

【意見】

・いずれの変更も問題点は見受けられず、変更は差し支えない。

→[意見]異議なし。

審議の結果、出席委員の全会一致により、本計画の変更を承認とした。

#2【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

【結論及びその理由】

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画の提供の継続を「承認」とした。

事務局より、定期報告書、提供状況一覧表について説明がなされた。

定期報告対象期間(2019年6月7日～2020年6月6日)に22例22件の再生医療等の提供が行われた。治療の治癒過程で生じる事象がみられたものの、感染症等は認められず安全性に問題はなく、創傷治癒や骨再生に関して良好な経過が得られていると報告されている。

審議の結果、継続は差し支えないと判断した。

なお、次回の定期報告から、治療効果について、定量的なデータ(或いは、写真等)により報告を依頼することとした。

以上