

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10月22日(木) 18時00分～19時00分
開催場所	Web
議題	<p>① 【新規審査 継続審査】</p> <p>膝前十字靭帯再建術後膝関節軟骨変性の予防に対する自己多血小板血漿(Platelet-rich plasma: PRP)関節内投与の有用性の検討(ドライニードルを対照とした単施設単盲検ランダム化並行群間比較介入試験)(2種研究)(管理者:高橋 和久)</p> <p>② 【定期報告】</p> <p>複数回投与自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞(MNC-QQ)の難治性虚血性下肢潰瘍患者を対象とした第1/2相臨床研究(2種治療)(管理者:高橋 和久)</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:374</p> <p>② 順天堂大学医学部附属順天堂医院(医学部 形成外科) 審査受付番号:418</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 -</p> <p>② 2018年9月25日 [計画番号 PB3180038]</p>
審査資料受領日	<p>① 2020年10月20日</p> <p>② 2020年10月2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	備考
					#1	#2	
委員長	竹内 正弘	⑦	男	あり	○	○	
副委員長	林 衆治	③	男	あり	○	○	
委員	李 小康	①	男	なし	×	×	
委員	広井 賀子	①	女	なし	○	○	
委員	岡野 栄之	②	男	なし	×	×	
委員	高久 史磨	②	男	あり	○	○	
委員	猿田 享男	③	男	なし	×	×	
委員	宮田 俊男	③	男	あり	×	×	

委員	池内 真志	④	男	なし	○	○	
委員	竹内 康二	⑤	男	あり	○	○	
委員	櫛島 次郎	⑥	男	なし	×	×	
委員	跡見 順子	⑧	女	なし	○	○	
委員	幸田 正孝	⑧	男	あり	×	×	
委員	林 依里子	⑧	女	あり	○	○	
委員	堀江 裕	⑧	男	なし	○	○	

【委員の構成要件:特定認定再生医療等委員会】

- 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をいう。)
- 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に関する専門家
- 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 第1号から前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 【新規審査 継続審査】

膝前十字靭帯再建術後膝関節軟骨変性の予防に対する自己多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)関節内投与の有効性の検討(ドライニードルを対照とした単施設単盲検ランダム化並行群間比較介入試験)

【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」とした。

【審査内容】

・技術専門員の林衆治委員から評価書が提出されていることが報告された。

[意見] 2020年8月20日に開催された当委員会にて行われた審査において、指摘した事項が問題なく対応されている。

→[意見] 異議なし。

審査の結果、出席委員の全会一致により、本計画は「承認」とした。

#2【定期報告】

複数回投与自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞(MNC-QQ)の難治性虚血性下肢潰瘍患者を対象とした第1 / 2相臨床研究

【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9月25日～2020年9月24日)に1例3件の再生医療等の提供が行われた。既往症に起因する有害事象は認められたが、本細胞治療との因果関係は否定されている。他、有害事象は発生せず安全性について問題ないと報告された。

当該期間に実施された1例3件の他、これまでの実施例の状況も踏まえて、科学的妥当性が担保されていると報告された。

審議の結果、継続は差し支えないと判断した。

以上