

## 2018年度第2回東海大学特定認定再生医療等委員会議事要旨

日 時: 2018年7月24日(火)18:00~21:20

場 所: 東海大学伊勢原校舎6階 6F07 教室

出席委員:

	氏名	性別	構成要件	認定委員会設置者との利害関係	出欠	備考
委員長	木村 穰	男	①	有	○	
副委員長	阿久津英憲	男	②	無	×	
委員	井ノ上逸朗	男	①	無	×	
	澤田 留美	女	②	無	○	
	鈴木 康夫	男	③	有	○	*
	沓澤 智子	女	③	有	○	
	武田 志津	女	④	無	○	
	佐藤 正人	男	④	有	—	
	池田 良彦	男	⑤	有	×	
	神坂 亮一	男	⑤	無	○	
	市川 家國	男	⑥	無	○	
	小林 広幸	男	⑦	有	×	
	渡橋 靖	男	⑦	有	○	
	中下 裕子	女	⑧	無	×	
	松島たつ子	女	⑧	無	○	

### 構成要件

- 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)
- ④細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤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
- ⑧①から⑦まで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
- \* 今回の案件に関する技術専門委員

### 配布資料

2018年度東海大学特定認定再生医療等委員会名簿

審査資料

- (S18-1) 膝関節疾患に対する PRP (多血小板血漿) 治療 修正・追加資料
- (S18-2) 自己細胞シートによる軟骨再生治療 (変更申請)

議事に先立ち、事務局より成立要件を満たしていることの確認及び報告が行われた。

### 議 事

1. (S18-1)膝関節疾患に対する PRP (多血小板血漿) 治療 修正・追加資料の審議に

ついて

技術専門員を、鈴木康夫委員とした。研究責任者佐藤正人氏に研究計画の修正、追記箇所についての説明を求めた後、質疑をおこなった。その後、佐藤正人氏に退席を求め、審議した。

前回の審議の中で指摘された有効性評価の方法・期間、有効性の長期的な評価、PRPの成分、投与の繰り返しと選択基準における患者の重症度の制限について再確認し、その他の指摘事項・要望についても的確に回答されているとともに修正稿に反映されていることを確認した。

「提供する再生医療等技術の安全性の検討内容」の、作製された PRP の規格の中の、「異常な濁り」については、ジンマー社製、ジェイ・エム・エス社製の正常範囲の色見本が提出された。また、コールドランを実施した結果、実施の手順・所要時間の設定等が妥当であることが確認でき、両膝同時に実施することも不可能ではないと判明したとのことである。一部の文言などの修正を指示した。

すべての修正資料の確認をし、審議の結果、軽微な記載の修正漏れ、文言修正を指摘し、再修正資料の提出をもって「適切である」との合意に達し、「承認」となった。

## 2. (S18-2) 自己細胞シートによる軟骨再生治療（変更申請）について

技術専門員を、鈴木康夫委員とした。佐藤正人氏より今回の変更申請について説明があり、質疑をおこなった。その後、佐藤正人氏に退席を求め、審議した。

この研究は先進医療を目指すものであり、申請にあたり先進医療専門官から細胞シート作製の外部委託、適応症、対象年齢、研究期間、症例数、エンドポイント、術後の評価期間、費用、研究デザインの9項目について変更の指導があり、変更申請することとなった経緯とその内容が説明された。細胞シート作製が外部委託になったことにより、東海大学附属病院からセルシード社への採取組織の移送方法の詳細な記載が必要など幾つかの指摘があった。すべての変更箇所の確認をし、審議の結果、軽微な記載の修正漏れ、文言修正、用語の使い分けや標記上の齟齬の統一等を指摘し、修正資料の提出をもって「適切である」との合意に達し、「承認」となった。

## 3. その他

次回、委員会開催日については事務局より連絡、調整後に開催することとなった。

以上