

第7回 認定再生医療等委員会審議事項について

I 日 時 : 平成30年8月21日(火) 18:00~18:26

II 場 所 : 病院中央棟3階 中会議室2

III 参加者

第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合	氏名	職業(所属及び役職)	性別	認定再生医療等委員会出欠状況
a	吉川 正英	奈良県立医科大学 病原体・感染防御医学 教授 (医師)	男	○
a	下平 滋隆	金沢医科大学 医学部 教授 (再生医療学) (医師)	男	×
a	堤 幹宏	金沢医科大学 医学部 教授 (肝胆膵内科) (医師)	男	○
a	川上 重彦	金沢医科大学 医学部 教授 (形成外科学) (医師)	男	×
a	石垣 靖人	金沢医科大学 総合医学研究所 教授	男	○
b	合田 篤子	金沢大学 人間社会研究域法学系 教授	女	×
b	鶴澤 剛	金沢大学 人間社会研究域法学系 准教授	男	○
b	堀 有行	金沢医科大学 医学部 教授 (医学教育学) (医師)	男	○
c	市川 政枝	金沢星稜大学 人間科学部 非常勤講師	女	○
c	原 亮	金沢医科大学 一般教育機構 教授	男	○

IV 議 事

3名欠席である。本委員会は成立している旨の確認があった。

1. 審議事項(変更申請)

(1) 再生医療等製品提供計画について

多血小板血漿 (PRP) を用いた難治性皮膚潰瘍の研究

説明者: 形成外科学 助教 柳下 幹男

柳下助教より、資料1に基づき、本再生医療の変更申請の概要の説明があった(人事異動に伴う研究実施体制の見直しについて)。

【研究組織に追加される医師2名について】

円滑に研究が実施できるよう研究組織の見直しを行った。変更申請は2名の医師を追加することだが、添付の履歴書にもあるとおり、実際にPRPを提供されている先生であり、再生医療の実績は十分と考える。今回の申請内容は特に問題はないことを確認した。

審議結果: 今回の申請内容は特に問題はない。

2. 再生医療等提供状況定期報告について

(1) 多血小板血漿 (PRP) を用いた難治性皮膚潰瘍の研究(計画番号: PC4160063 受理日: 2017. 3. 6)

実施症例数: 0例

提供の状況: 実施状況の確認を行うと共に、今後の計画について確認した。

現在当院では、本再生医療とは製造方法が異なる先進医療BのPRP療法(聖マリアンナ医科大学の参加施設として実施)を並行して実施しているが、先進医療BのPRP療

法が実施症例数を満たすため、今後は、本再生医療を継続しPRP療法を実施したいとの報告があった。

【安全性の評価の記載について】

- ・本再生医療とは別に先進医療Bで同様の治療を行っていることがわかるように記載すること。

審議結果：本再生医療では実施症例数は0例だが、同様の治療を先進医療Bで実施しており、今後、継続する本再生医療の安全性、科学的妥当性等も同様であると判断され、本再生医療を継続することについて問題ないことを確認した。

(2) がんに対する樹状細胞ワクチン療法（計画番号：PC4160014 受理日：2016.6.10）

実施症例数：7例（投与件数54例）

提供の状況：実施状況の確認を行うと共に、有害事象の発生等も含め、その安全性及び科学的妥当性を確認した。

審議結果：今回の報告内容は特に問題はない。

以上