

金沢医科大学特定認定再生医療等委員会
委員長 下平 滋隆

第6回 特定認定再生医療等委員会 議事要旨

- I 日 時 : 令和4年6月8日(水) 17:30~18:33
II 場 所 : 病院中央棟3階 中会議室1 (web開催)
III 参加者

委員総数: 15名(男性11名、女性4名)

出席委員: 13名(男性9名、女性4名)

	氏名	性別	設置者との 利害関係	医療機関との利害関係 (省令63(4)関係)	該当性 (省令63(3)関係)	出欠	備考
委員長	下平 滋隆	男	有	金沢医科大学病院	②再生医療等	○	
副委員長	新井田 要	男	有	金沢医科大学病院	⑥生命倫理	○	※
委員	石垣 靖人	男	有	金沢医科大学病院	①分子生物学等	×	—
委員	宇田川 信之	男	無	松本歯科大学病院	①分子生物学等	○	※
委員	岩畔 英樹	男	有	金沢医科大学病院ほか	②再生医療等	○	※
委員	横山 仁	男	有	金沢医科大学病院	③臨床医	○	※
委員	中村 美どり	女	無	松本歯科大学病院	④細胞培養加工	○	※
委員	小屋 照継	男	有	金沢医科大学病院	④細胞培養加工	○	
委員	合田 篤子	女	無		⑤法律	○	※
委員	鵜澤 剛	男	無		⑤法律	○	※
委員	牧野 智恵	女	無		⑥生命倫理	○	※
委員	丹羽 修	男	有	金沢医科大学病院	⑦生物統計等	×	—
委員	飯田 安保	男	有		⑦生物統計等	○	※
委員	市川 政枝	女	無		⑧一般	○	
委員	横川 善正	男	無		⑧一般	○	

委員の構成要件の該当性(省令第44条関係):

「①分子生物学等」・・・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」・・・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」・・・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」・・・細胞培養加工に関する識見を有する者

「⑤法律」・・・法律に関する専門家

「⑥生命倫理」・・・生命倫理に関する識見を有する者

「⑦生物統計等」・・・生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者

「⑧一般」・・・①から⑦までに掲げる者以外の一般の立場の者

※: web会議システムにより参加

IV 議 事

審議に先立ち、下平 滋隆 委員長より、委員の出欠状況及び利益相反の状況、並びに省令第65条第1項の規定に基づく審査等業務への参加の適切性について報告及び確認がなされ、今回予定された審査等業務にかかり金沢医科大学特定認定再生医療等委員会規程第7条の成立要件が満たされ、委員会が適切に開催されることが宣言された。また、委員長より、当委員会の規程が令和4年4月1日付で改正になったこと、これにともない委員の任期が従来は2年間であったものが1年間に変更となったことについて報告がなされた。

議題1

審議事項（1） 再生医療等提供計画（受付番号：PB002）の定期報告の審査について

受付番号：PB002（審査受付日：2022.4.22）

再生医療等提供計画の名称：

自家脂肪組織由来微小細断脂肪組織片（MFAT）を用いた変形性膝関節症に対する治療

再生医療等提供計画番号：PB4200036

再生医療等提供機関：金沢医科大学病院

管理者：伊藤 透 病院長

実施責任者：川原 範夫 教授（整形外科）

技術専門員評価書：不要

当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：なし

委員長から、審査用資料として定期報告書（別紙様式第3）が事前配付済みであるとの説明がなされた。また、説明者の平田 寛明 助教（再生医療等提供医師）からスライドにより資料が提示され、治療の概要及び定期報告書に関する説明がなされた。同意取得及び実施症例数は3例であり、疾病等及び特に重大な不適合は発生しなかったことが確認された。科学的妥当性については、現時点では完了症例がなく、今後、引き続き評価を継続するとされた。

その後、投与後に関節の痛みが強かった症例におけるその原因、科学的妥当性に関する統計学的手法等について質疑応答が行われ、説明者退席後の審議の結果、委員会として「適」と結論し、「適切と認める」とする意見書を発行することが全会一致で承認された。

結論 「適」（「適切と認める」とする意見書を発行する。）

審議事項（2） 再生医療等提供計画（受付番号：PB002）の変更申請の審査について

受付番号：PB002（審査受付日：2022.4.22）

再生医療等提供計画の名称：

自家脂肪組織由来微小細断脂肪組織片（MFAT）を用いた変形性膝関節症に対する治療

再生医療等提供計画番号：PB4200036

再生医療等提供機関：金沢医科大学病院

管理者：伊藤 透 病院長

実施責任者：川原 範夫 教授（整形外科）

技術専門員評価書：不要

当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：なし

委員長から、審査用資料として変更届書（様式第4）、実施計画書、説明文書・同意文書ほかが事前配付済みであるとの説明がなされた。また、説明者の平田 寛明 助教（再生医療等提供医師）からスライドにより資料が提示され、提供医師の追加、細胞採取・投与時の麻酔方法の変更、関節鏡検査の中止、説明文書・同意文書の改訂に関する説明がなされた。

その後、麻酔方法の変更及び関節鏡検査の中止の意義及び安全性の観点で質疑応答が行われ、説明者退席後の審議の結果、委員会として「適」と結論し、「適切と認める」とする意見書を発行することが全会一致で承認された。

結論 「適」（「適切と認める」とする意見書を発行する。届出に際して、審査等業務の過程で把握された範囲内における書類等の明らかな誤記修正は委員長の確認をもって可とする。）

議題 2

報告事項（1） 再生医療等提供計画（受付番号：PB002）の公表について

2021年2月5日に開催された第5回特定認定再生医療等委員会で「適」と結論された再生医療等提供計画（受付番号：PB002）は、2021年3月23日付で東海北陸厚生局により受理済みであることが報告された。

報告事項（2） 再生医療等提供計画（受付番号：PB001）の定期報告について

受付番号：PB001（受付日：2021. 3. 15）

再生医療等提供計画の名称：

変形性膝関節症に対する自家脂肪組織由来細胞群投与の安全性に関する研究

再生医療等提供計画番号：jRCTb040190123

再生医療等提供機関：金沢医科大学病院

管理者：伊藤 透 病院長

実施責任者：堤 幹宏 嘱託教授

委員長から、当該再生医療等提供計画の定期報告書が当委員会宛、2021年3月15日付で提出されたこと、また、当該定期報告期間における再生医療等の提供が0件であったことから、委員会規程第3条第2項の規定に基づき、委員長および委員長が指名する2名の委員により簡便な審査を2021年3月30日に行い、本再生医療等の提供継続は適切であったとして同年3月31日付で意見書を発行したことが報告された。

議題 3

その他

事務局から、委員会規程第15条で定められる教育研修および受講歴の管理等について、近日中に委員等関係者に連絡をする予定であるとの報告がなされた。

以上

2022年6月14日

金沢医科大学特定認定再生医療等委員会