

近畿大学認定再生医療等委員会 議事録

| | |
|-------|---|
| 管 理 者 | 近畿大学病院 病院長 東田 有智、近畿大学奈良病院 病院長 村木 正人 |
| 開催日時 | 令和4年4月5日（火）16：00－16：25 |
| 開催場所 | Web 開催 |
| 出席委員 | 福岡和也教授（委員長：臨床研究センター）、吉村一宏教授（泌尿器科）、中川和彦教授（腫瘍内科） 以下、外部委員 土屋孝次教授（法学部）、山口仁宏教授（理工学部）、川本篤彦先生、川井太加子教授、森野裕美子、西村靖子 |
| 欠席委員 | 西尾和人教授（ゲノム生物学）、林真貴子教授（法学部） 以下、技術専門委員 磯貝典孝（形成外科） |
| 陪 席 | 平瀬講師、佐藤技術科長代理、今一、木村（臨床研究センター）、森下グループ長、向井課長、岩見課長代理、永吉（臨床研究課） |

議 事

令和4年度 第1回近畿大学認定再生医療等委員会（以下、委員会）開催について、今般の COVID-19 の感染拡大を踏まえ、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の施行における運用上の留意事項について（令和2年4月30日付け、医政研発 0430 第4号）に基づき、委員会を「**Web 会議**」の形式で開催することとなった旨を、事前に事務局より各委員へ以下の内容を通知した。

今回の会議開始に際し、福岡委員長により、委員会規定第8条（委員会の成立要件）第1項を満たすことが報告され、委員会が成立したことが確認された。

議 題 1. 新規申請について

1. 新規申請について

【新規申請】#1

| | |
|-----------|---------------------------------|
| 受 付 番 号 | （院内番号：R03-298） |
| 再生医療等の名称 | 多血小板血漿（PRP）を用いた腱板、筋、腱および周辺組織の治療 |
| 提 供 責 任 者 | 赤木 将男（近畿大学医学部 整形外科） |
| 提 出 日 | 2022年3月16日 |

| | |
|--------|--|
| 区 分 | 第三種 |
| 技術専門委員 | 磯貝 典孝（近畿大学医学部 形成外科） |
| 審査内容 | <p>本提供の提供責任者赤木 将男（近畿大学医学部 整形外科）の代理として、中川 晃一（近畿大学医学部 整形外科）及び寺村 岳士、竹原 俊幸（近畿大学病院 高度先端総合医療センター 再生医療部）が委員会に出席し、当該提供計画の概要について説明した。なお、技術専門委員は、事前に書面にて審査を行い、評価書にて委員会に意見提出を行った。</p> <p>出席委員より下記の意見が出された。</p> <ul style="list-style-type: none"> 提出された再生医療等計画において、＜対象となる者の基準＞及び＜除外基準＞が記載されているものの、どのような要件を満たすことが必要なかについて記載されていない。記載を明確にすること。 同意説明文書の「治療にかかる費用について」について、PRP の製造を開始していた場合のキャンセル料にかかる記載に齟齬があるので修正すること。 <p>審議の結果、当該再生医療等計画の提供について、全員一致にて、上記の内容を修正することで提供の適否を「適」とすることとなった。</p> |

【新規申請】 #2

| | |
|----------|---|
| 受付番号 | （院内番号：R03-299） |
| 再生医療等の名称 | 多血小板血漿（PRP）を用いた腱板、筋、腱および周辺組織の治療 |
| 提供責任者 | 森 成志（近畿大学奈良病院 整形外科・リウマチ科） |
| 提出日 | 2022年3月16日 |
| 区 分 | 第三種 |
| 技術専門委員 | 磯貝 典孝（近畿大学医学部 形成外科） |
| 審査内容 | <p>審査に先立ち、委員長より下記の説明があった。</p> <p>本申請は、近畿大学病院において実施予定である#1「R03-298」の第三種再生医療等計画と同じ内容の計画を近畿大学奈良病院で提供することにかかる審査である。</p> <p>本提供の提供責任者森 成志（近畿大学奈良病院 整形外科・リウマチ科）及び寺村 岳士、竹原 俊幸（近畿大学病院 高度先端総合医療センター 再生医療部）が委員会に出席し、当該提供計画の概要について説明した。なお、技術専門委員は、事前に書面にて審査を行い、評価書にて委員会に意見提出を行</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>った。</p> <p>出席委員より下記の意見が出された。</p> <ul style="list-style-type: none"> 提出された再生医療等計画において、＜対象となる者の基準＞及び＜除外基準＞が記載されているものの、どのような要件を満たすことが必要なのかについて記載されていない。記載を明確にすること。 同意説明文書の「治療にかかる費用について」について、PRP の製造を開始していた場合のキャンセル料にかかる記載に齟齬があるので修正すること。 <p>審議の結果、当該再生医療等計画の提供について、全員一致にて、上記の内容を修正することで提供の適否を「適」とすることとなった。</p> |
|--|---|

【新規申請】 #3

| | |
|----------|--|
| 受付番号 | (院内番号：R03-300) |
| 再生医療等の名称 | 多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍の再生医療 |
| 提供責任者 | 上田 吉生（近畿大学奈良病院 形成外科・美容外科） |
| 提出日 | 2022年3月16日 |
| 区分 | 第三種 |
| 技術専門委員 | 磯貝 典孝（近畿大学医学部 形成外科） |
| 審査内容 | <p>審査に先立ち、委員長より下記の説明があった。</p> <p>本申請は、近畿大学病院において実施中の第三種再生医療等計画と同じ内容の計画（計画番号：PC5200042）を近畿大学奈良病院で提供することにかかる審査である。</p> <p>本提供の提供責任者上田 吉生（近畿大学奈良病院 形成外科・美容外科）及び寺村 岳士、竹原 俊幸（近畿大学病院 高度先端総合医療センター 再生医療部）が委員会に出席し、当該提供計画の概要について説明した。なお、技術専門委員は、事前に書面にて審査を行い、評価書にて委員会に意見提出を行った。</p> <p>出席委員より下記の意見が出された。</p> <ul style="list-style-type: none"> 提出された再生医療等計画において、＜対象となる者の基準＞及び＜除外基準＞が記載されているものの、どのような要件を満たすことが必要なのかについて記載されていない。記載を明確にすること。 |

| | |
|--|--|
| | 審議の結果、当該再生医療等計画の提供について、全員一致にて、上記の内容を修正することで提供の適否を「適」とすることとなった。 |
|--|--|

2. その他、報告事項

なし

以上

近畿大学認定再生医療等委員会 議事録

| | |
|------|--|
| 管理者 | 近畿大学病院 病院長 東田 有智 |
| 開催日時 | 令和4年12月5日(月) 16:30 - 16:45 |
| 開催場所 | Web 開催 |
| 出席委員 | 福岡 和也教授(委員長:臨床研究センター)、西尾 和人 教授(ゲノム生物学)、吉村 一宏 教授(泌尿器科)、山口 仁宏 教授(理工学部)、土屋 孝次 教授(法学部)、川本 篤彦 先生(外部委員)、川井 太加子 教授(外部委員)、森野 裕美子(外部委員)、西村 靖子(外部委員) |
| 欠席委員 | 中川 和彦 教授(腫瘍内科)、林 真貴子 教授(法学部) |
| 陪 席 | 平瀬講師、佐藤技術科長代理、今一、(臨床研究センター)、森下グループ長、岩見課長補佐、永吉(臨床研究課) |

議 事

令和4年度 第2回近畿大学認定再生医療等委員会(以下、委員会)開催について、今般のCOVID-19の感染拡大を踏まえ、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の施行における運用上の留意事項について(令和2年4月30日付け、医政研発0430第4号)に基づき、委員会を「Web会議」の形式で開催することとなった旨を、事前に事務局より各委員へ以下の内容を通知した。

今回の会議開始に際し、福岡委員長により、委員会規定第8条(委員会の成立要件)第1項を満たすことが報告され、委員会が成立したことが確認された。

議 題 1. 定期報告について

1. 定期報告について

【定期報告】#1

| | |
|----------|--|
| 受付番号 | 27-069 (PC5150366) |
| 再生医療等の名称 | 口腔インプラント治療の治癒促進に関わる血小板濃縮フィブリン(CGF)をおよび自己フィブリンゲル(AFG)を用いた治療 |
| 提供責任者 | 榎本 明史 |
| 提出日 | 2022年12月2日 |
| 区分 | 第三種 |

【定期報告】 #2

| | |
|----------|--|
| 受付番号 | 27-070 (PC5150368) |
| 再生医療等の名称 | 口腔粘膜上皮欠損の治癒促進に関わる血小板濃縮フィブリン (CGF)および自己フィブリンゲル (AFG) を用いた治療 |
| 提供責任者 | 榎本 明史 |
| 提出日 | 2022年12月2日 |
| 区分 | 第三種 |

【定期報告】 #3

| | |
|----------|---------------------------------------|
| 受付番号 | 27-071 (PC5150367) |
| 再生医療等の名称 | 口腔インプラント治療の治癒促進に関わる多血小板血漿 (PRP)を用いた治療 |
| 提供責任者 | 榎本 明史 |
| 提出日 | 2022年12月2日 |
| 区分 | 第三種 |

【定期報告】 #4

| | |
|----------|-------------------------------|
| 受付番号 | R02-048 (PC5200042) |
| 再生医療等の名称 | 多血小板血漿 (PRP) を用いた難治性皮膚潰瘍の再生医療 |
| 提供責任者 | 山内 誠 |
| 提出日 | 2022年11月10日 |
| 区分 | 第三種 |

(審査内容の概略)

申請資料に基づき、内容について確認後、Web 審議が行われた。審議の結果、いずれの再生医療等の提供に当たっても、継続することが適切であり、当該報告について、全員一致にて、継続の適否について「適」とすることとなった。ただし、27-070 (PC5150368) 及び27-071 (PC5150367) に関しては、現在までに実施症例が無いことから、候補症例が無いのか、もしくは、候補症例があっても同意が得られないのかを精査した上で、候補症例が無いのであれば、当該再生医療提供終了も視野に入れた対応を取ることを提供責任者に勧告することとなった。

以上

近畿大学認定再生医療等委員会 議事録

| | |
|------|--|
| 管理者 | 近畿大学病院 病院長 東田 有智 |
| 開催日時 | 令和5年3月20日(月) 16:00 - 16:10 |
| 開催場所 | Web開催 |
| 出席委員 | 福岡和也教授(委員長:臨床研究センター)、西尾和人教授(ゲノム生物学)、吉村一宏教授(泌尿器科)、土屋孝次教授(法学部) 以下、外部委員 川本篤彦先生、川井太加子教授、森野裕美子、西村靖子 |
| 欠席委員 | 中川和彦教授(腫瘍内科)、林真貴子教授(法学部)、山口仁宏教授(理工学部) |
| 陪 席 | 平瀬講師、佐藤技術科長代理、今一、(臨床研究センター)、森下グループ長、岩見課長補佐、永吉(臨床研究課) |

議 事

令和4年度 第2回近畿大学認定再生医療等委員会(以下、委員会)開催について、今般のCOVID-19の感染拡大を踏まえ、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の施行における運用上の留意事項について(令和2年4月30日付け、医政研発0430第4号)に基づき、委員会を「Web会議」の形式で開催することとなった旨を、事前に事務局より各委員へ以下の内容を通知した。

今回の会議開始に際し、福岡委員長により、委員会規定第8条(委員会の成立要件)第1項を満たすことが報告され、委員会が成立したことが確認された。

議 題 1. 変更申請について

1. 変更申請について

【変更申請】#1

| | |
|----------|-----------------------------|
| 受付番号 | PC5200042(院内受付番号:R02-048) |
| 再生医療等の名称 | 多血小板血漿(PRP)を用いた難治性皮膚潰瘍の再生医療 |
| 提供責任者 | 山内 誠(形成外科 講師) |
| 提出日 | 2023年3月1日 |
| 区分 | 第三種 |
| 審査内容 | 審査に先立ち、委員長より下記の説明があった。 |

| | |
|--|--|
| | <p>本申請は、近畿大学病院において実施中の【R02-248】の第三種再生医療等計画にかかる下記の内容を変更するための審査である。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 実施責任者の変更（山内→楠原） • 実施医師の変更 • 同意説明文書の変更 <p>なお、当該変更による当該再生医療等計画の科学的合理性及び倫理的妥当性への実質的な影響はないものと考えられる。</p> <p>出席委員より下記の意見が出された。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 実施医師の教育研修にかかる受講状況等は確認しておくことが望ましいと考える。 <p>審議の結果、全員一致にて、上記の内容を確認した上での当該提供の適否を「適」とすることとなった。</p> |
|--|--|

【変更申請】 #2

| | |
|----------|--|
| 受付番号 | R03-298 (PC5220016) |
| 再生医療等の名称 | 多血小板血漿（PRP）を用いた腱板、筋、腱および周辺組織の治療 |
| 提供責任者 | 赤木 将男（整形外科 教授） |
| 提出日 | 2023年3月1日 |
| 区分 | 第三種 |
| 審査内容 | <p>審査に先立ち、委員長より下記の説明があった。</p> <p>本申請は、近畿大学病院において実施中の【R03-298】の第三種再生医療等計画にかかる下記の内容を変更するための審査である。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 実施責任者の変更（赤木→中川） • 実施医師の変更 • 同意説明文書の変更 <p>出席委員より下記の意見が出された。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 実施医師の教育研修にかかる受講状況等は確認しておくことが望ましいと考える。 <p>審議の結果、全員一致にて、上記の内容を確認した上での当該提供の適否を「適」とすることとなった。</p> |

議 題 2. その他、報告事項
なし

以上