

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5年7月25日(火) 17:00 - 17:30
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) 山口仁宏教授(理工学部) 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)、
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、向井課長、岩見課長代理、永吉(臨床研究課)

議 事

令和5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. 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	PC5220018(院内受付番号: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	2023年7月5日
区分	第三種

【定期報告】#2

受付番号	PC5220016(院内受付番号: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	中川 晃一（近畿大学病院 整形外科）
提出日	2023年7月5日
区分	第三種

（審査内容の概略）

報告資料に基づき、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、全員一致にて、当該報告を「適」とした。

議 題 2. 変更申請について

2. 変更申請について

【変更申請】#1

受付番号	PC5220016（院内受付番号：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	中川 晃一（近畿大学病院 整形外科）
提出日	2023年7月5日
区分	第三種
審査内容	<p>本提供の提供責任者中川 晃一（近畿大学病院 整形外科）の代理として、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）が出席し、当該提供計画の変更について説明した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 新たに着任された教授を含めて、実施医師5名を追加する。追加する医師のうち、2名は整形外科領域の再生医療に関する十分な知識・経験を有しているものの、3名については今回初めての再生医療の経験ということになる。そこで、当該3名については、開始の数例を実施する際に経験を有する提供者の指導・監督の下に実施することを考えている。 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"> 同意説明文書 p3 に図（「①患者さんの血液を採血します」）が挿入されている。イラストではあるが、大学病院、高度医療機関が提供する図としては、馴染まないのではないか。 <p>審議の結果、全員一致にて、当該変更を「適」とした。なお、同意説明文書の内</p>

	容を適切に修正することを意見することとなった。
--	-------------------------

【変更申請】 #2

受付番号	PC5150366 (院内受付番号 : 27-069)
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 (近畿大学病院 歯科口腔外科)
提出日	2023年7月5日
区分	第三種
審査内容	<p>本提供の提供責任者榎本 明史 (近畿大学病院 歯科口腔外科) の代理として、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) が出席し、当該提供計画の変更について説明した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 現在、当院歯科口腔外科では、本提供計画を含めて、下記3件の第三種再生医療を実施している。 <p>① PC5150366 (院内受付番号 : 27-069) : 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</p> <p>② PC5150368 (院内受付番号 : 27-070) : 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</p> <p>③ PC5150367 (院内受付番号 : 27-071) : 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</p> <ul style="list-style-type: none"> 承認後からこれまでに実施実績があるものは、①のみであり、前回の委員会では中止に関する勧告が出たことも踏まえ、今回、②及び③を中止として①へ統合するための変更を行いたい。 <p>出席委員より下記の意見が出された。</p> <ul style="list-style-type: none"> 通常の再生医療等提供計画では、実施実績がない場合、他の計画へ統合するのではなく、当該計画の変更・継続又は中止を選択することが適正な考え方ではないか。 ②及び③を①に統合した場合、統合後の提供計画にかかる評価が困難になる懸念も存在する。 さらに、提供計画名 (タイトル) も変更となるが、そもそも可能か。

申請者より下記の回答が出された。

- 上記について、これまでの委員会の場で議論されてきた内容であるため、再度提供責任者と議論を行った結果、今回の変更に至った。
- ②及び③は、稀な症例を対象とするため、過去1例の登録もなかったが、一方で歯科口腔外科領域におけるCGF、PRP等の治療効果は高いことも知られている。提供責任者としては、症例発生に備えて本提供計画を継続したい。
- 最終的には、委員会の指示に従うものであるが、変更の承認が困難な場合、このまま本提供計画を継続することも検討したい。

審議の結果、全員一致にて、当該報告を「不適」とした。

また、②及び③の継続について、10年間（正確には、2015年の提供開始以降約8年間に一例の提供もなかったことから、これまでの議論を踏まえた上で当委員会より中止を指示し、今後、該当症例が発生した場合には、改めて必要な申請手続き等をとるよう意見することとなった。

議 題 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5年10月4日(火) 17:00-17:15
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)、 中川和彦教授(がんセンター)、土屋孝次教授(法学部) 山口仁宏教授(理工学部) 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	吉村一宏教授(泌尿器科)、林真貴子教授(法学部)、
陪 席	平瀬講師、佐藤技術科長代理(臨床研究センター)、 森下グループ長、岩見課長代理、永吉(臨床研究課)

議 事

令和5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	PC5150366(院内受付番号:27-069)
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(近畿大学病院 歯科口腔外科)
提出日	2023年8月30日
区分	第三種
審査内容	福岡委員長より前回(令和5年7月25日開催)の議事に関する説明があった。

- 現在、当院歯科口腔外科では、下記3件の第三種再生医療を実施している。
- ① **PC5150366** (院内受付番号：27-069)：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
- ② **PC5150368** (院内受付番号：27-070)：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
- ③ **PC5150367** (院内受付番号：27-071)：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
- 今般、上記①～③に関する変更申請が提出された。
- ①の変更申請については「不適」とし、②及び③の継続について、10年間（正確には、2015年の提供開始以降約8年間）に一例の提供もなかったことから、これまでの議論を踏まえた上で当委員会より中止を指示し、今後、該当症例が発生した場合には、改めて必要な申請手続き等をとるよう意見することとなった。

上記審査結果を踏まえ、榎本 明史（近畿大学病院 歯科口腔外科）及び寺村 岳士（近畿大学病院 高度先端総合医療センター 再生医療部）より本提供計画の**変更**に関する概要が説明された。

- 使用実績がない「自己フィブリンゲル (AFG)」を提供計画から削除する。
- 適応疾患には変更を加えず、手術時の使用範囲を変更し治療効果の向上を期すために、対象疾患の詳細に関する記載を変更する。
- 実施医師の退職に伴う変更。
- 品質管理の方法に関する変更。

出席委員より下記の意見が出された。

- 品質管理の方法を変更した根拠について説明してほしい。

申請者より下記の回答が出された。

- 一般的に、自己 PRP に対する感染検査は実施されない。当院での実績（整形外科、形成外科、歯科口腔外科）で一例も感染等が発生していないこと、他科の PRP 製造でも感染検査は実施していないことから、合理性を鑑みて削除した。

委員長より、説明文書「7. あなたの人権保護に関すること」の記載について、現行の「生命科学・医学系指針」に則った内容に修正するよう指示が有り、申請者

	<p>は、この指示を受諾した。</p> <p>審議の結果、全員一致にて、当該変更を「適」とした。</p>
--	---

議題 2. 中止届について

2. 中止届について

【中止届】 #1

受付番号	PC5150368 (院内受付番号：27-070)
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 (近畿大学病院 歯科口腔外科)
提出日	2023年8月29日
区分	第三種
審査内容	<ul style="list-style-type: none"> • 現在、当院歯科口腔外科では、下記3件の第三種再生医療を実施している。 ① PC5150366 (院内受付番号：27-069)：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 ② PC5150368 (院内受付番号：27-070)：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 ③ PC5150367 (院内受付番号：27-071)：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 <ul style="list-style-type: none"> • 今般、上記①～③に関する変更申請が提出された。 • ①の変更申請については「不適」とし、②及び③の継続について、10年間 (正確には、2015年の提供開始以降約8年間) に一例の提供もなかったことから、これまでの議論を踏まえた上で当委員会より中止を指示し、今後、該当症例が発生した場合には、改めて必要な申請手続き等をとるよう意見することとなった。 <p>上記審査結果を踏まえ、榎本 明史 (近畿大学病院 歯科口腔外科) 及び寺村 岳士 (近畿大学病院 高度先端総合医療センター 再生医療部) より本提供計画の中止に関する概要が説明された。</p> <p>審議の結果、全員一致にて、当該中止を「適」とした。</p>

【中止届】 #2

受付番号	PC5150367 (院内受付番号：27-071)
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 (近畿大学病院 歯科口腔外科)
提出日	2023年8月29日
区分	第三種
審査内容	<ul style="list-style-type: none"> • 現在、当院歯科口腔外科では、下記3件の第三種再生医療を実施している。 ① PC5150366 (院内受付番号：27-069)：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 ② PC5150368 (院内受付番号：27-070)：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 ③ PC5150367 (院内受付番号：27-071)：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 <ul style="list-style-type: none"> • 今般、上記①～③に関する変更申請が提出された。 • ①の変更申請については「不適」とし、②及び③の継続について、10年間 (正確には、2015年の提供開始以降約8年間) に一例の提供もなかったことから、これまでの議論を踏まえた上で当委員会より中止を指示し、今後、該当症例が発生した場合には、改めて必要な申請手続き等をとるよう意見することとなった。 <p>上記審査結果を踏まえ、榎本 明史 (近畿大学病院 歯科口腔外科) 及び寺村 岳士 (近畿大学病院 高度先端総合医療センター 再生医療部) より本提供計画の中止に関する概要が説明された。</p> <p>審議の結果、全員一致にて、当該中止を「適」とした。</p>

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、近畿大学奈良病院 病院長 村木 正人
開催日時	令和 6 年 1 月 26 日 (金) 16 : 30 - 16 : 40
開催場所	Web 開催
出席委員	福岡和也委員 (委員長：臨床研究センター)、西尾和人委員(ゲノム生物学)、 中川和彦委員 (がんセンター)、吉村一宏委員 (泌尿器科)、土屋孝次委員 (法 学部) 山口仁宏委員 (理工学部) 以下、外部委員 川本篤彦委員、川井太加子委員、森野裕美子委員、西村靖子委員
欠席委員	林真貴子委員 (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、向井課長、岩見課長代理、永吉 (臨床研究課)

議 事

令和 5 年度 第 3 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、委員会を「**Web 会議**」の形式で開催する旨を、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	PC5150366 (院内受付番号 : 27-069)
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)を用いた治療
提供責任者	榎本 明史 (近畿大学病院 歯科口腔外科)
提出日	2023 年 12 月 26 日
区分	第三種

【定期報告】 #2

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	楠原 廣久 (近畿大学病院 形成外科)

提出日	2023年11月26日
区分	第三種

【定期報告】 #3

受付番号	PC5220067（院内受付番号：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	2024年1月25日
区分	第三種

（審査内容の概略）

報告資料に基づき、報告ごとに内容を確認した後、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、全員一致にて、当該報告を「適」とした。

議 題 2. 変更申請について

2. 変更申請について

【変更申請】 #1

受付番号	PC5220067（院内受付番号：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	2024年1月16日
区分	第三種
審査内容	<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）の代理として、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）が出席し、当該提供計画の変更について説明した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 実施医師として西川 侑輝（近畿大学奈良病院 形成外科・美容外科）を追加する。 <p>審議の結果、全員一致にて、当該変更を「適」とした。</p>

議 題 2. その他、報告事項

なし

以上