

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7年6月17日（火）16：00 - 16：30
開催場所	Web 開催
出席委員	平瀬委員長、垣見副委員長、吉村委員、中川委員、村中委員、 外部委員 福岡委員、川本委員、川井委員、森野委員、西村委員
欠席委員	須藤委員、仲間委員
陪 席	佐藤科長代理、森下グループ長、岩見課長代理、三宮、江藤、廣川、辻本

議 事

令和7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、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、平瀬委員長により、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。今年度より変更となった委員について紹介があった。

議 題 1. 報告内容について

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	2025年5月17日
区分	第三種

【変更申請】#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	富田 興一（近畿大学病院 形成外科）
提出日	2025年5月28日
区分	第三種

【変更申請】 #3

受付番号	PC5200067（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	楠原 廣久（近畿大学奈良病院 形成外科）
提出日	2025 年 6 月 17 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を継続することに関して、特段の問題点は指摘されず、全員一致にて、当該報告を「適」とした。

2. 定期報告について

【定期報告】 #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（整形外科）
提出日	2025 年 6 月 17 日
区分	第三種

【定期報告】 #2

受付番号	PC5200067（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	楠原 廣久（近畿大学奈良病院 形成外科）
提出日	2025 年 6 月 17 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を継続することに関して、特段の問題点は指摘されず、全員一致にて、当該報告を「適」とした。

とした。

議題 2. その他、報告事項

① 垣見副委員長より下記の意見があった。

- ・本件に限らず、症例数の多寡だけで継続の可否を判断するのは合理性を欠く場合があるので、提供計画ごとに慎重な議論が必要である。
- ・提供計画や必須添付書類だけでなく、年間の潜在的な対象患者数や最新の既存治療法の状況、対象疾患の実態など、臨床に即した具体的な情報の提供が重要である。
- ・当該再生医療を提供する必要性や明らかなメリットがわかる資料がないと、(提供計画によっては)今後、委員会として継続の適切性判断が難しくなる場合もありうる。
- ・厚生局への定期報告資料とは別に、委員会審議用に臨床的視点での補足資料を準備すると、より円滑な審査が行える。

② 提供する再生医療等の妥当性についての検討内容への追記事項について

本議事録作成時において、「再生医療等提供計画等の記載要領等について（令和7年5月30日付け、厚生労働省医政局研究開発政策課 事務連絡）」を踏まえ、再生医療等提供計画（様式第1の2）の記載内容のうち、「4. 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置」の項に追記すべき事項があることを確認した。

委員長は、申請者に当該事項が追記された【変更申請】の提出を求め、①本提供計画が保険収載治療を対象としていること、②当該内容については新規申請の際にすでに審査済みであること、③今回の変更申請において、当該事項に新たな変更はない（エビデンス論文のアップデートのみ）こと等を踏まえ、担当する委員間で書面による確認を行った上で、委員会の判断に影響はないことを確認した。

以上