

近畿大学医学部認定再生医療等委員会 議事録

開催日時	平成 27 年 9 月 15 日 (火) 19:30~20:30
開催場所	病院棟 3 階 来賓室
出席委員	梶 博史 教授 (委員長:再生機能医学)、西尾 和人 教授(ゲノム生物学)、中川 和彦 教授 (腫瘍内科)、土屋 孝次 教授 (法学部)、西郷 和真 准教授 (理工学部)、川本 篤彦 (外部委員)、川井 太加子 教授 (外部委員)
欠席委員	白川 治 教授 (精神神経科学)、川田 暁 教授 (皮膚科学)

- 議 題
1. 認定再生医療等委員会新規申請課題審査
 2. その他

申 請 者 近畿大学医学部附属病院 歯科口腔外科 教授 濱田 傑

受 付 日 平成 27 年 8 月 14 日

受付番号・課題名

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)を用いた治療

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)を用いた治療

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

1. 委員長より、認定再生医療等委員会の認定経緯の説明と委員の紹介がおこなわれた。
2. 課題 27-069, 27-070, 27-071 の審議を同時に進めることが委員長より提案され、課題 27-069, 27-070, 27-071 の課題の説明が説明者より行われた。
3. 委員より、細胞調整施設の認定状況についての質問があり、委員長より、再生医療部の細胞調整施設の審査および認定状況についての説明があった。
4. 委員長より、細胞調整施設の部署名を、「近畿大学医学部附属病院高度先端総合医療センター 再生医療部 Cell Processing Center」に全ての文書で修正することと再生医療部で細胞調整に関わる者を共同研究者に加える必要があることが指摘された。ICH-GCP 準拠について議論された。
5. 委員より、臨床研究の記載が妥当かどうかについての質問があり、議論の結果、臨床研究ではなく、治療 (医療) という位置づけが妥当であるという結論となった。文書の該当部分の修正が必要であることが指摘された。

6. 委員より、再生医療等提供のアウトカムについての質問があった。計画書の術後評価の項目で、治療効果をどのように判定するか、具体的な方法（評価基準、報告されている著効率など）の記載が求められた。
7. 委員長より、計画書に、「医療提供状況について、随時病院長および認定再生医療等委員会に報告する。」の記載の追加が求められた。
8. 委員長より、計画書に、「治療担当者には、定期的に適切な教育又は研修を受ける機会を確保し、学会・研究会等で情報収集に努める。」の記載の追加が求められた。
9. 委員より、計画書の副作用とその対策の項目について委員より質問があり、PRPの感染チェックの具体的な方法、副作用の頻度や詳細を特に感染について追加すること、感染症判定が後日に出たあとの対応についても記載が求められた。副作用報告についての記載も求められた。
10. 委員長より、計画書に苦情及び問い合わせを受け付けるための連絡先および関連した記載の追加が求められた。
11. 委員長より、説明文書の記載を倫理委員会から認定再生医療等委員会に修正することが求められた。
12. 委員より、計画書、説明文書にCGF, PRPの費用を含めた具体的にかかる費用の概算の記載が求められた。また、有害事象の記載が不明瞭であるため、修正が求められた。
13. 委員より、インプラントの同意書を取得する際のCGPやPRPによる医療提供の同意書を取得する手順の質問があり、説明者からそれぞれ別個に同意書を取得するとの説明があった。
14. 委員より、細胞調整施設から手術室へのCGFあるいはPRPの運搬法についての質問があり、説明者より感染のリスクは問題ない等の説明があった。
15. 委員より、PRPを細胞調整施設から搬出するときの判定基準を細胞加工物標準書に具体的に記載することが求められた。
16. 研究内容の大きな倫理的問題はなく、書類上の修正で対応可能であることから、3つの課題について、適切に修正されれば、承認ということとなった。修正事項の確認については、委員長一任で決裁することとなった。（決裁日 平成27年11月11日）
17. 今後、再生医療等提供計画という形に適合した研究概要書、患者説明書、同意書のフォーマットに改訂する方向で書類を検討することとなった。
18. 委員長より、今後の委員会の審査手順案が示された。
19. 今後の委員の教育研修について、議論された。

近畿大学医学部認定再生医療等委員会 議事録

開催日時	平成 29 年 1 月 17 日 (火) 16:45~17:10
開催場所	病院棟 3 階 会議室
出席委員	梶 博史 教授 (委員長:再生機能医学)、西尾 和人 教授(ゲノム生物学)、中川 和彦 教授 (腫瘍内科)、白川 治 教授 (精神神経科学)、川田 暁 教授 (皮膚科学) 土屋 孝次 教授 (法学部)、西郷 和真 准教授 (理工学部)、川本 篤彦 先生 (外部委員)、川井 太加子 教授 (外部委員)
欠席委員	なし

- 議 題
1. 実施状況 (進捗) 報告及び認定再生医療等提供状況定期報告について
 2. 変更申請について
 3. 委員の追加について
 4. 電子メールアドレスの変更について
 5. その他

変更申請者 歯科口腔外科 教授 濱田 傑

提出日 平成 28 年 12 月 1 日

受付番号・名称

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) を用いた治療

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) を用いた治療

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

1. 委員長から、既承認申請 (受付番号 27-069、27-070、27-071) について、医療提供責任者からの実施状況 (進捗) 報告及び病院長からの認定再生医療等提供状況定期報告について、血小板濃縮フィブリン (CGF) 及び多血小板血漿 (PRP) の併用が必要な患者がなかったため、再生医療等の提供がなかった説明があり、「再生医療等の提供なし」として病院長に意見を述べ、病院長から近畿厚生局長に「再生医療等提供状況定期報告書」

を提出することになった。

2. 変更申請 3 件（受付番号 27-069、27-070、27-071）について、申請者の歯科口腔外科濱田 傑 教授から 27-069、27-070 については、自己フィブリンゲル（AFG）の追加、27-071 については、退職による担当者の変更について説明があった。委員からの質問に対して、ガラス試験管からプラスチック試験管への変更、血小板濃縮フィブリン（CGF）及び自己フィブリンゲル（AFG）の他施設の実施状況、症例の選択方法等についても説明があり、変更申請が承認された。
3. 委員長から、認定再生医療等委員会名簿について、委員会成立要件を充実させるため、委員の追加（林 真貴子先生、服部 俊子先生）について説明があり、資料のとおり承認され、教授会の議を経ることになった。新委員会名簿は平成 29 年 4 月 1 日から改訂予定。
林 真貴子先生（近畿大学法学部教授、女性、法律に関する専門家等の人文・社会科学の有識者）
服部 俊子先生（大阪市立大学大学院看護学研究科准教授、女性、一般の立場の者、審査対象医療機関と利害関係を有しない、認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない）
4. 委員長から、当局に届け出の再生医療等委員会の連絡先が、総務広報課の電子メールアドレスとなっているので、現担当部署である臨床研究事前審査委員会事務局の電子メールアドレス（zizen@med.kindai.ac.jp）に変更することの説明があり、承認された。
5. 特になし

近畿大学医学部認定再生医療等委員会 議事録

開催日時	平成 29 年 12 月 19 日 (火) 16:45~17:05
開催場所	病院棟 3 階 会議室
出席委員	梶 博史 教授 (委員長:再生機能医学)、西尾 和人 教授(ゲノム生物学)、土屋 孝次 教授 (法学部)、西郷 和真 准教授 (理工学部)、川本 篤彦 先生 (外部委員)、川井 太加子 教授 (外部委員)、服部 俊子准教授 (外部委員)
欠席委員	中川 和彦 教授 (腫瘍内科)、白川 治 教授 (精神神経科学)、川田 暁 教授 (皮膚科学)、林 真貴子教授 (法学部)

- 議 題
1. 実施状況 (進捗) 報告及び認定再生医療等提供状況定期報告について
 2. 変更申請について
 3. その他

申請者 歯科口腔外科 教授 濱田 傑

提出日 平成 29 年 12 月 1 日

受付番号・名称

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) および自己フィブリンゲル (AFG) を用いた治療

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

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

1. 医療提供責任者から報告された実施状況 (進捗) (受付番号 27-069、27-070、27-071) 及び病院長からの認定再生医療等提供状況定期報告について、申請者から次のとおり説明があった。

- ・27-069 では、目標とする症例数 5 例のうち、2 名の患者 (2016 年 12 月 22 日と 2017 年 5 月 22 日に投与) に本医療提供 (投与件数 2 件) を行い完了した。中止は 0 件である。インプラントは、通常年間 30 例が実施される。自己フィブリンゲル (AFG) を用いた治療の対象は、骨が細く歯が付きにくい場合である。今回は、治療後のインプラントが有

効に機能し、術後感染等もなく、術後経過については、画像的にも骨増生は良好であり、現時点で本医療提供は問題なく行われている。現時点で有害事象等の発生はない。

- ・27-070、27-071 では、血小板濃縮フィブリン（CGF）及び多血小板血漿（PRP）の併用が必要な患者がなかったため、再生医療等の提供がなかったが、継続して実施予定である。

委員長から、27-069 については、術後経過は、画像的にも骨増生は良好であり、現時点で有害事象の発生がなく、安全性、科学的妥当性に問題がないため「特に問題なし」、27-070、27-071 については「再生医療等の提供なし」として病院長に意見を述べ、病院長から近畿厚生局長に「再生医療等提供状況定期報告書」を提出することになった。

2. 変更申請 3 件（受付番号 27-069、27-070、27-071）について、申請者から、医療提供分担者の内橋隆行の退職（平成 29 年 6 月 30 日付）による担当者の変更について、また平成 29 年 7 月 1 日以降の医療提供は行っていないことの説明があり、変更申請が承認された。

3. 委員長から、複数の医療機関において、臍帯血を用いた再生医療等の提供について、法に基づく手続を行わず提供していたことについて、改めて、法に基づく手続の周知徹底等について、説明があった。

以上

近畿大学医学部認定再生医療等委員会 議事録

開催日時	平成 30 年 12 月 11 日 (火) 16:30~17:00
開催場所	病院棟 3 階 会議室
出席委員	梶 博史 教授 (委員長:再生機能医学)、西尾 和人 教授(ゲノム生物学)、白川 治 教授 (精神神経科学)、吉村 一宏 教授 (泌尿器科学)、土屋 孝次 教授 (法学部)、西郷 和真 准教授 (理工学部)、川本 篤彦 先生 (外部委員)、川井 太加子 教授 (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)

- 議 題
1. 実施状況 (進捗) 報告について
 2. 変更申請について
 3. 再生医療法施行規則改正 (予定) に伴う規程の改正及び委員の追加について
 4. その他

申請者 歯科口腔外科 教授 濱田 傑
提出日 平成 30 年 10 月 10 日 (変更申請書)
提出日 平成 30 年 12 月 1 日 (実施状況 (進捗) 報告書)
受付番号・名称

- 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) および自己フィブリンゲル (AFG) を用いた治療
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
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

1. 医療提供責任者から報告された実施状況 (進捗) (受付番号 27-069、27-070、27-071) について、申請者から次のとおり説明があった。
 - ・27-069 では、目標とする症例数 5 例のうち、3 名の患者 (2018 年 6 月 14 日、2018 年 7 月 10 日、2018 年 8 月 28 日に投与) に本医療提供 (投与件数 3 件) を行い完了した。中止は 0 件である。術後感染等もなく有害事象等の発生はない。術後経過については、画像的にも骨増生は良好であり、現時点で本医療提供は問題なく行われている。

- ・27-070、27-071 では、再生医療等の提供がなかったが、継続して実施予定であるが、27-070 については、実績がでないようであれば、取り消しも考慮する。
 - ・委員から問い合わせがあった多血小板血漿（PRP）と血小板濃縮フィブリン（CGF）の使い分けについて、多血小板血漿（PRP）は液状、血小板濃縮フィブリン（CGF）はジェル状となっている。多血小板血漿（PRP）を用いる 27-070 については、実績がでないようであれば、取り消しも考慮する。
 - ・委員長から、27-069 については、術後感染等もなく有害事象等の発生はなく、術後経過については、画像的にも骨増生は良好であり、現時点で本医療提供は安全性、科学的妥当性に問題がないため「特に問題なし」、27-070、27-071 については「再生医療等の提供なし」として病院長に意見を述べ、病院長から近畿厚生局長に「再生医療等提供状況定期報告書」を提出することになった。
2. 変更申請 3 件（受付番号 27-069、27-070、27-071）について、申請者から、医療提供分担者の松永和秀の奈良病院への異動（平成 30 年 4 月 1 日付）で業務多忙のため削除、このことによる助臺美帆、下出孟史、江原裕基を追加、また、榎本明史、寺村岳士の昇格による職名の変更について説明があり、変更申請が承認された。
 - ・委員長から、再生医療法施行規則改正に伴い、再生医療等提供計画を規則に適合するように変更の申請をするように説明があった。
 3. 委員長から、再生医療法施行規則改正について説明があり、認定再生医療等委員会の規程の改正及び委員の追加について説明があり、了承された。
 4. 委員会委員の利益相反について、利益相反に関する自己申告書により委員会が管理することとなった。

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2年2月4日(火) 16:30~17:15
開催場所	病院棟3階 会議室
出席委員	梶 博史 教授(委員長:再生機能医学)、西尾 和人 教授(ゲノム生物学)、白川 治 教授(精神神経科学)、中川 和彦 教授(腫瘍内科)、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	吉村 一宏 教授(泌尿器科学)、山口 仁宏教授(理工学部)、林 真貴子 教授(法学部)
陪 席	福岡教授、平瀬講師、木寺技術科長代理、嶋野技術主任、佐藤技術科長代理、今一(臨床研究センター)、向井(研究グループ長)、岩見課長補佐、永吉(臨床研究課)

議 事

梶委員長から、当日出席状況により、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
 2. 変更申請について
 3. その他

1. 定期報告について

【定期報告】#1

受付番号	PC5150366(院内番号: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)および自己フィブリンゲル(AFG)を用いた治療
提供責任者	濱田 傑(歯科口腔外科 教授)
提出日	2019年12月27日(実施状況(進捗)報告書)
区分	第三種

【定期報告】 #2

受付番号	PC5150368 (院内番号：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	濱田 傑 (歯科口腔外科 教授)
提出日	2019年12月27日 (実施状況 (進捗) 報告書)
区分	第三種

【定期報告】 #3

受付番号	PC5150367 (院内番号：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	濱田 傑 (歯科口腔外科 教授)
提出日	2019年12月27日 (実施状況 (進捗) 報告書)
区分	第三種

審議に先立ち、梶委員長は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則 第三章 認定再生医療等委員会 第六十五条に基づき、実施中の医療提供の審査に参加できないため、いずれの審議課題の審議にも参加しないこととした。近畿大学認定再生医療等委員会 規程第7条により西尾副委員長が委員長の職務を代理した。

医療提供責任者から、再生医療等提供の実施状況 (進捗) 報告書の詳細について説明が行われ、内容について確認後、審議が行われ、当該再生医療等の提供に当たっては、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。

2. 変更申請について

【変更申請】 #1

受付番号	PC5150366 (院内番号：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) および自己フィブリンゲル (AFG) を用いた治療
提供責任者	濱田 傑 (歯科口腔外科 教授)

提出日	2020年1月23日（変更申請書）
区分	第三種

【変更申請】#2

受付番号	PC5150368（院内番号：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	濱田 傑（歯科口腔外科 教授）
提出日	2020年1月23日（変更申請書）
区分	第三種

【変更申請】#3

受付番号	PC5150367（院内番号：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	濱田 傑（歯科口腔外科 教授）
提出日	2020年1月23日（変更申請書）
区分	第三種

審議に先立ち、梶委員長は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則 第三章 認定再生医療等委員会 第六十五条に基づき、実施中の医療提供の審査に参加できないため、いずれの審議課題の審議にも参加しないこととした。近畿大学認定再生医療等委員会 規程第7条により西尾副委員長が委員長の職務を代理した。

医療提供責任者から、再生医療等計画の変更について説明が行われ、内容について確認後、審議が行われ、全員一致にて、当該再生医療等の提供計画の変更の適否について「適」とすることとなった。なお、上記#1-3のいずれの審議においても、技術専門員である松永 和秀（大阪大学大学院 歯学研究科 准教授）からの評価書を確認し、当該評価内容に基づき審議を実施した。

3.

【報告事項】#1

委員長の交代について

委員長の梶教授は、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則 第三章 認定再生医療等委員会 第六十五条に基づき、実施中の医療提供の審査に参加できないため、今回、西尾副委員長が委員長の職務を代理したが、今後も同様の事例を考慮し、委員長を梶教授から福岡教授に交代することとした。

以上