

平成 29 年 8 月 4 日

東京医科大学 特定認定再生医療等委員会（第 2 回）議事要旨

日 時：2017 年 8 月 4 日（金）15：00～16：40

場 所：東京医科大学 教育研究棟（自主自学館）3 階会議室

出席者：黒田 雅彦 委員長、福武 勝幸 副委員長、大河内 仁志 委員、三木 保 委員、
世古 裕子 委員、川真田 伸 委員、吉峯 耕平 委員、田中 依子 委員、
宮田 満 委員、事務局

欠席者：林 由起子 副委員長、黒須 三恵 委員、益山 光一 委員、井上 茂 委員

議事：

1. 報告事項

第 1 回委員会（平成 28 年 5 月 24 日開催）以降の委員会に関する規程等の変更点について、黒田委員長から説明および新しい委員の紹介がなされた。

2. 定期報告

「壮年性脱毛症に対する、培養ヒト自家毛球部毛根鞘細胞（DSCC）移植に関する臨床研究」の定期報告が行われ『提供計画の継続について適切と認める』とする意見書を発行することについて、出席委員全員の同意が得られた。

3. 審査

- (1) 「スポーツ傷害（関節）及び変形性膝関節症を対象とした自己多血小板血漿注入療法」（第二種再生医療等計画）
- (2) 「スポーツ傷害（筋・腱・靭帯）を対象とした自己多血小板血漿注入療法」（第三種再生医療等計画）

3-1. 審査資料

- 資料 1 「整形外科申請（第 2 種・第 3 種）に関する質問事項と回答一覧
- 資料 2 「第二種 変更点一覧表」
- 資料 3 「第三種 変更点一覧表」
- 資料 4 審査資料（第 2 種）
- 資料 5 審査資料（第 3 種）

3-2. 議事要旨

<審査結果>

条件付きで適切と認める

※条件・・・本研究の実施にあたっては患者の安全を十分に担保し実施し、1 年間実施した後、本委員会へ報告を行うこと。

申請者より提供計画の概要について説明が行われ、技術専門委員より提供計画の科学的、技術的観点からみた妥当性の説明がなされた。委員長より資料 1 に基づき各委員からの指摘事項とそれらに対する申請者からの回答・対応について確認がなされた。事前質疑以外に指摘事項がないか、確認され下記の事項が指摘された。

- ・患者説明書に記載では、PRP 投与は複数回行われる可能性があることが分かりづらいとの指摘がなされた。本療法は手技によって効果に差が生じる可能性があるとの指摘がなさ

れ、実施責任者とその他の医師とで手技に差が生じないために、科内において実施者向けの講習会を行うなどして、実施者の教育を行う必要がある等の意見が挙げられた

- 申請者の退出後に審査が行われ、修正・対応を求め、対応がなされたと判断された後、「条件付きで適切と認める」とすることで、出席者全員の同意が得られた。また、当委員会から修正・対応を求める事項について十分な対応がなされたと判断された後、意見書を発行することとなった

以上