

第4回 東京医科大学 特定認定再生医療等委員会 議事要旨

日時: 2019年5月20日(月)17:00~17:50

場所: 東京医科大学病院 教育研究棟(自主自学館)3階会議室

委員:

氏名	委員の構成要件の該当性	性別	出欠	設置者の所属機関に所属しない者
黒田 雅彦	分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家	男性	出席	
大河内 仁志	再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者	男性	出席	○
高橋 恵	臨床医(医師又は歯科医師)	女性	出席	
世古 裕子	臨床医(医師又は歯科医師)	女性	出席	○
梅澤 明弘	細胞培養加工に関する識見を有する者	男性	出席	○
伊東 亜矢子	医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家	女性	出席	○
倉田 誠	生命倫理に関する識見を有する者	男性	出席	
井上 茂	生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者	男性	出席	
益山 光一	生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者	男性	出席	○
武田 飛呂城	一般の立場の者	男性	出席	○
宮田 満	一般の立場の者	男性	欠席	○

議事:

1. 委員長／副委員長の決定

- ・委員長に黒田 雅彦 委員長、副委員長に井上 茂 副委員長が決定した。
- ・委員長より本日の10名の委員の出席の状況が、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に定める開催要件を満たしていることが確認された。

2. 東京医科大学特定認定再生医療委員会の説明

- ・委員会事務局より東京医科大学認定再生医療委員会の説明がなされた。

3. 審査(定期報告)

課題:

(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)

実施責任者:東京医科大学病院 整形外科 石田 常仁 講師

(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)

実施責任者:東京医科大学病院 整形外科 石田 常仁 講師

<審査結果> 適切と認める。

<審議内容>

- ・実施責任者より定期報告の内容について説明がなされた。
- ・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)の効果について質問がなされ、疼痛を抑える効果が出ていることが説明された。患者説明書の効果の記載についても十分に説明を行い患者が納得していることについても確認された。
- ・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)について、患者が当該治療を受けない場合でも競技復帰はできていたのか質問があり、本治療を実施することで他の治療法よりも早く競技復帰できているのではないかと回答された。
- ・2 つの治療の違いについて質問がなされ、実施責任者から説明がなされた。質問者とは別の委員から厚労省の定める第二種再生医療と第三種再生医療についての定義の違いも説明された。
- ・有効性及び安全性の判断の基準とその根拠、RDC などにおいて再手術の有無、治療の請求額について等の質問がなされ、回答がなされた。
- ・審議に基づき「適切と認める」ことが全会一致で決定された。

以上