

2018年度第1回東海大学特定認定再生医療等委員会議事要旨

日 時:2018年6月4日(月)18:00~20:10

場 所:東海大学伊勢原校舎2階 第3会議室

出席委員:

	氏名	性別	構成要件	認定委員会 設置者との 利害関係	出欠	備考
委員長	木村 穰	男	①	有	○	
副委員長	阿久津英憲	男	②	無	○	
委員	井ノ上逸朗	男	①	無	×	
	澤田 留美	女	②	無	○	
	鈴木 康夫	男	③	有	×	*
	沓澤 智子	女	③	有	○	
	武田 志津	女	④	無	○	
	佐藤 正人	男	④	有	—	
	池田 良彦	男	⑤	有	×	
	神坂 亮一	男	⑤	無	○	
	市川 家國	男	⑥	無	×	
	小林 広幸	男	⑦	有	×	
	渡橋 靖	男	⑦	有	○	
	中下 裕子	女	⑧	無	○	
	松島たつ子	女	⑧	無	○	

構成要件

- ①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
- ②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
- ③臨床医(現に診療に従事している医師又は歯科医師)
- ④細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤法律に関する専門家
- ⑥生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧①から⑦までに掲げる者以外の一般の立場の者

出欠

- 出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員
- ×欠席した委員
- 出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のため審議・議決に不参加の委員
- * 今回の案件に関する技術専門委員

配布資料

2018年度東海大学特定認定再生医療等委員会名簿

審査資料 (S18-1) 膝関節疾患に対する PRP (多血小板血漿) 治療 申請書

議事に先立ち、事務局より成立要件を満たしていることの確認及び報告が行われた。また本年度秋には委員会の届出の更新が行われる予定であることがアナウンスされた。

議 事

1. 委員長の互選と副委員長の指名。

2018年度の委員が確認されるとともに、委員長を互選した。その結果、木村穰委員が委員長に選出され、ついで委員長が阿久津英憲委員を副委員長として指名した。

2. (S18-1)の審議について

委員長が技術専門員として鈴木康夫委員を指名し、本日欠席ではあるが事前に意見書の提出がなされている旨の報告があった。研究責任者佐藤正人氏に研究計画の概要説明を求めた後、質疑をおこなった。その後、佐藤正人氏に退席を求め、審議した。

まず、技術専門員委員から有効性評価の方法・期間、有効性評価の長期的な実績の確認、PRPの成分、投与の繰り返しと選択基準における患者の重症度の制限についての意見がだされていたが、それに対し研究責任者の佐藤正人氏からの回答があった。治療として実施するにあたり、一般的な治療の方法や手順をすでに施した例に対してのものであり、効果の持続についてはエビデンスに基づいて検討され、基本的には安全性も確保されたものであることが確認された。

「提供する再生医療等技術の安全性の検討内容」については、PRPキットの使用報告の有害事象の報告数が多い事について、PRPにおける有害事象との因果関係を否定できないことから、注射による反応も含まれていると考えられることも追記が必要であるとの指摘があった。また、再生医療提供後の追跡は、特に6ヶ月といった期限を定めず、可能な限りとしていただきたいとの要望がなされた他、質疑応答の結果、対象患者に、未成年は含めないこととなった。さらに、作製されたPRPの規格のなかで、「異常な濁り」とあるが、具体的に示せるものがあるかどうかメーカーに確認を要望した。研究責任者も計画の予定があるとのことであったが、治療の実施前にコールドラインの実施をすることが委員からも強く提案された。

最終的には以上の指摘を踏まえ、再生医療等提供計画、提供する再生医療等の詳細を記した書類、同意説明文書、特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、平易な表現の概要における文言等の修正と修正内容を統一した上で、修正資料の提出を指示することとなった。次回の委員会で修正資料の確認、審議とする。

2. その他

次回、委員会開催については事務局より連絡、調整後に開催することとなった。

以上