

## 平成 28 年度 CONCIDE 特定認定再生医療等委員会（第 2 回）

日 時：平成 29 年 2 月 23 日（木）17 時～18 時 30 分

場 所：富士ソフト秋葉原オフィス 6 階セミナールーム 6

委員総数：24 名（男性 19 名、女性 5 名）

出席委員（敬称略）：14 名（男性 10 名、女性 4 名）

高戸毅（委員長）、前川剛志（副委員長）、原井基博（副委員長）、  
疋田温彦、冲永寛子、中村毅、本橋新一郎、森近薫、分部祐子、有江文栄、町野朔、堀内義信、  
齋藤敦子、鈴木健吾

オブザーバー参加：（1 名）

那波市郎

欠席委員（敬称略）：9 名

倉田毅、田中廣壽、羽田明、牛田多加志、米原啓之、掛江直子、大橋靖雄、江口英雄、鈴木聡

事業責任者：矢島重比古（一般社団法人日本保健情報コンソシウム）

事務局：菊本恭司

録音担当：大澤絵里香（東京反訳株式会社）

配布資料：

1. 議事次第
2. 出席者表
3. 「多血小板血漿（PRP）による変形性関節症治療」に関する資料 1 式
4. 「中耳真珠腫手術におけるインプラント型再生軟骨を用いた硬組織再建」に関する資料 1 式

### 【議事】

#### 1. 開会挨拶・出欠確認・議長選出

事業責任者矢島氏より開会挨拶後、CONCIDE 特定認定再生医療等委員会規程第 8 条の成立要件が満たされていることが報告され、委員会が適切に開催されることが宣言された。議長には高戸毅委員長が指名された。

#### 2. 再生医療等提供計画（第 2 種）審査：（受付番号 CNCD2-28002）

「多血小板血漿（PRP）による変形性関節症治療」

- ・帝京大学医学部整形外科学講座 西原信博先生より資料に沿って提供計画の説明がされた。その後、質疑応答及び審議が行われ申請者退出後に審査が行われた。

#### <審議概要>

委員長が議長となり当該病院の提供計画・委員会審査申請書類を審査した。各委員には事前に審査申請書類を配布していたため、当日はチェックリストの確認と質問事項を中心に討議した。委員会では、本

橋委員、有江委員、疋田委員より、再生医療等提供計画書、研究実施計画書、説明文書の3点の資料について、軽微な修正ではあるが、表記の統一、対象人数の追記、被験者保護に関する教育についての追記、その他誤記等が指摘され、それぞれ修正・追記すべき旨の指示がなされた。以上の審議の結果、上記の追加・修正資料の提出をもって、「適切である」旨の意見が承認された。修正については、高戸委員長、前川副委員長、有江委員によって確認されることとなった。

※ 申請者より、同年3月21日に上記の資料の提出がなされ、委員会事務局より上記3委員へ電子メールにて資料の確認を行った。同年3月23日、当該資料について確認し承認するとの意見を得られたため、「適切である」旨の意見書が作成されることとなった。

### **3. 再生医療等提供計画（第2種）審査：（受付番号 CNCD2-28003）**

「中耳真珠腫手術におけるインプラント型再生軟骨を用いた硬組織再建」

・帝京大学医学部附属病院 伊藤健先生より資料に沿って提供計画の説明がされた。その後、質疑応答及び審議が行われ申請者退出後に審査が行われた。

#### **<審議概要>**

委員長が議長となり当該病院の提供計画・委員会審査申請書類を審査した。各委員には事前に審査申請書類を配布していたため、当日はチェックリストの確認と質問事項を中心に討議した。委員会では、前川副委員長と有江委員より、再生医療等提供計画書、研究実施計画書、説明文書の3点の資料について、軽微な修正ではあるが、表記の統一、対象人数の追記、被験者保護に関する教育についての追記、その他誤記等が指摘され、それぞれ修正・追記すべき旨の指示がなされた。以上の審議の結果、上記の追加・修正資料の提出をもって、「適切である」旨の意見が承認された。修正については、高戸委員長、前川副委員長、有江委員によって確認されることとなった。

※ 申請者より、同年3月13日に上記の資料の提出がなされ、委員会事務局より、上記3委員へ電子メールにて資料の確認を行った。同年3月23日、当該資料について確認し承認したとの意見を得られたため、「適切である」旨の意見書が作成されることとなった。

以上