

平成 30 年度 CONCIDE 特定認定再生医療等委員会（第 4 回）

日時：平成 30 年 11 月 17 日（土） 13 時 00 分～14 時 30 分

場所：富士ソフトアキバプラザ 6 階セミナールーム 6（東京都千代田神田練堀町 3 TEL：03-5209-6285）

委員総数：23 名（男性 19 名、女性 4 名）

出席委員：12 名（男性 10 名、女性 2 名。内技術専門委員 1 名）

	氏名	性別	構成要件	利害関係		出欠	備考
				委員会設置者	審査対象者		
委員長	高戸 毅	男	2	無	無	○	技術専門委員
副委員長	前川 剛志	男	3	無	無	×	
副委員長	原井 基博	男	4	無	議題 4	○	
	倉田 毅	男	1	無	無	○	
	齊藤 源頭	男	1	無	議題 4	○	
	田中 廣壽	男	1	無	無	×	
	羽田 明	男	1	無	無	×	
	疋田 温彦	男	1	無	無	○	
	牛田 多加志	男	2	無	無	○	
	米原 啓之	男	2	無	無	×	
	冲永 寛子	女	3	無	無	×	
	中村 毅	男	3	無	無	○	
	本橋 新一郎	男	4	無	無	○	
	森近 薫	男	5	無	無	○	
	分部 祐子	女	5	無	無	○	
	有江 文栄	女	6	無	無	○	
	町野 朔	男	6	無	無	×	
	大橋 靖雄	男	7	有	無	×	
	堀内 善信	男	7	無	無	×	
	江口 英雄	男	8	無	無	×	
	齋藤 敦子	女	8	無	無	×	
	鈴木 健吾	男	8	無	無	×	
	鈴木 聡	男	8	無	無	○	

委員の構成要件（2、4、5または6、8から1名以上の出席必須）：

- 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
- 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
- 8 1 から 7 までに掲げる者以外の一般の立場の者

事業責任者：千葉正人（一般社団法人日本保健情報コンソシウム）

事務局：那波市郎、有房克之、齊藤晃紀、松山伊都美（一般社団法人日本保健情報コンソシウム）

録音担当：田中星也（東京反訳株式会社）

配布資料：

1. 議事次第・出席者表
2. 定期報告書（上尾中央総合病院）
3. 定期報告書（札幌禎心会病院）
4. 再提出書類（高知大学）
 - 4-1 委員会からの意見
 - 4-2 修正資料新旧対照表
 - 4-3 再生医療等計画 様式第 1
 - 4-4 添付書類 2 提供する再生医療等の詳細を記した書類「PRP 研究実施計画書 第 3 版」

1. 開会挨拶・出欠確認・議長選出

- ・事業責任者千葉氏より開会挨拶後、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。
- ・申請に必要な書類がそろっていることを事務局が確認していること、事前に委員に送付して確認されていることが報告された。

2. 再生医療等提供計画 定期報告（配布資料2）

【議長】

- ・計画番号：PB3170026
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
「重症下肢虚血における慢性潰瘍性病変に対する脂肪組織由来再生細胞移植」
- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2017年6月13日
- ・再生医療等提供機関：医療法人社団愛友会 上尾中央総合病院

<審議概要>

委員長が議長となり当該病院の再生医療等提供状況について、提出された定期報告書を審査した。各委員には、事前に申請書類を配布していたため、委員長を中心に内容について審議が行われ、当該再生医療等の提供にあたって、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、全員一致で提供の継続が「適切である」旨の意見が承認された。

3. 再生医療等提供計画 定期報告（配布資料3）

【議長】

- ・計画番号：PB1170001
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
「重症下肢虚血における慢性潰瘍性病変に対する脂肪組織由来再生細胞移植」
- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2017年6月8日
- ・再生医療等提供機関：社会医療法人禎心会 札幌禎心会病院

<審議概要>

委員長が議長となり当該病院の再生医療等提供状況について、提出された定期報告書を審査した。各委員には、事前に申請書類を配布していたため、委員長を中心に内容について審議が行われ、当該再生医療等の提供にあたって、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、全員一致で提供の継続が「適切である」旨の意見が承認された。

4. 再生医療等提供計画 再提出書類修正確認（配布資料4）

【議長】

- ・提供しようとする再生医療等の名称：
「変形性股関節症に対する PRP 関節内注射療法の疼痛改善効果に関する臨床研究」
- ・受付番号：CNCD2-30001
- ・再生医療等提供計画を受け取った年月日：2018年6月25日
- ・申請者（再生医療等提供機関）：国立大学法人 高知大学医学部附属病院

<審議概要>

委員長が議長となり、2018年7月21日(土)に審査された提供計画の再提出書類を審査した。各委員には、事前に書類を配布していたため、委員長を中心に修正された箇所について審議が行われ、適切に修正が行われていることが確認された。1点、軽微な修正ではあるが、本橋委員より下記について修正するように指摘があった。その他に意見はなく、その修正をもって提供が「適切である」旨の意見が全員一致で承認された。

- ・「PRP 研究実施計画書 第3版」について
P20「19.1 症例数の設定根拠」は P8「5.1 設定根拠」と同じ文言にそろえること。

※ 申請者より同年11月26日、上記に対応した資料が再提出され、委員会事務局より確認のため全委員へ電子メールにて資料の配布を行った。委員長、副委員長、本橋委員の確認が得られたため、同年11月29日「適切である」旨の意見書が作成されることとなった。

5. その他（事務局よりの連絡事項など）・閉会挨拶

- ・事業責任者 千葉氏より、前回の委員会の意見を受け、事務局の運営について、法律・倫理の先生と打ち合わせをしたこと、出欠確認の方法、資料の送付範囲、議事要旨・議事録の確認や公開、利害関係を有する委員の取扱い等について報告と提案がされ委員に意見を求め活発な意見が交わされた。

①審査資料等について：

事前に全委員に送付。容量が大きいため原則宅ふぁいる便で送付する。

②議事要旨、意見書（厚生労働省提出書類）について：

全委員にメールで送付。確認を依頼。確認後申請者に発行。次回委員会で承認後 HP にアップ。

③議事録について：

全委員にメールで送付。一読を依頼。修正があれば受け付ける。

④過去の議事要旨の HP 掲載について：速やかに掲載すること。

⑤利害関係を有する委員について：

現状はプロトコルに指名の記載がある場合は審議から退席を促す。

新しい法律施工後はそれに従う。

以上