

平成 30 年度 CONCIDE 認定再生医療委員会（第 2 回）

日 時：平成 30 年 7 月 21 日（土）15 時 00 分～15 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 3

委員総数：10 名（男性 6 名、女性 4 名）

出席委員（敬称略）：10 名（男性 5 名、女性 3 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	a	無	無	○	
副委員長	米原 啓之	男	a	無	無	○	
	冲永 寛子	女	a	無	あり	○	
	原井 基博	男	a	無	あり	○	
	本橋 新一郎	男	a	無	無	○	
	齊藤 源顕	男	a	無	無	○	
	有江 文栄	女	b	無	無	○	
	分部 祐子	女	b	無	無	○	
	齋藤 敦子	女	c	無	無	○	
	鈴木 健吾	男	c	無	無	○	

委員の構成要件：

- a. 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を含む二人以上の医学又は医療の専門家
- b. 法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者、その他の人文・社会科学の有識者
- c. 一般の立場の者

その他出席者：

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（一般社団法人日本保健情報コンソシウム）

録音担当：千葉 順子（東京反訳株式会社）

<配布資料>

1. 議事次第・出席者表
2. 帝京大学 新規申請資料（アキレス腱断裂縫合術・PRP）1 式

- 2-1. 再生医療等計画書（様式第 1）
- 2-2. 再生医療等提供基準チェックリスト
- （添付資料 4 と 13 はありません）
- 添付資料 2 研究実施計画書 v3.5
- 添付資料 3 再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等 v6.4
- 添付資料 5-1 説明文章 v4.3
- 添付資料 5-2 同意書 v2.0
- 添付資料 5-3 同意撤回書 v1.1
- 添付資料 6 国内外の実施状況（アキレス PRP）
- 添付資料 6-①.Use of the arthroereisis screw with tendoscopic
- 添付資料 6-②.Sanchez M AJSM 2007
- 添付資料 7 再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類
- 添付資料 7-①.多血小板血漿が血管内皮細胞および線維芽細胞に及ぼす影響
- 添付資料 7-②.多血小板血漿の臨床応用に向けての実用化の検討分取法保存輸送について
- 添付資料 7-③.多血小板血漿安定性実験中間報告書
- 添付資料 8 特定細胞加工物概要書（アキレス PRP） v6
- 添付資料 9 特定細胞加工物標準書（アキレス PRP） v4
- 添付資料 10 衛生管理基準書 v2
- 添付資料 11 製造管理基準書 v1
- 添付資料 12 品質管理基準書 v1
- 添付資料 14 再生医療等の表現（アキレス PRP） v1
- 添付資料 15 特定細胞加工物製造委受託基本契約書（帝京大学医学部附属病院）
- 添付資料 16 個人情報保護に関する当院の基本方針
- 添付資料 17-1 FSTEC 組織図（第 3 版）
- 添付資料 17-2 再生医療等提供基準の遵守に関する規定（3 種アキレス PRP）
- 添付資料 17-3 再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書（アキレス PRP） v2

1. 開会挨拶・出欠・配布資料確認

事業責任者千葉氏より開会挨拶後、CONCIDE 認定再生医療等委員会規程第 6 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（第三種）の新規申請

- ・提供しようとする再生医療等の名称：
 - 「アキレス腱断裂縫合術における PRP 療法の有効性と安全性の検討」
- ・申請者（再生医療等提供機関）：帝京大学医学部附属病院

帝京大学医学部 整形外科科学講座 安井 洋一 先生より資料に基づき再生医療等提供計画について

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再生医療等提供計画の新規申請の審査を行なった。各委員には事前に申請書類を配布しており、特に意見はなく、担当医師の説明を受けたうえで、再生医療等の提供について安全性に問題はないと判断され「適切である」旨の意見が承認された。

以上