

平成 30 年度 CONCIDE 特定認定再生医療等委員会（第 2 回）

日 時：平成 30 年 7 月 21 日（木） 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 3

委員総数：24 名（男性 19 名、女性 5 名）

出席委員：15 名（男性 11 名、女性 4 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 | ○ | |
| | 原井 基博 | 男 | 4 | 無 | 有（議題 2・3・5） | ○ | |
| | 倉田 毅 | 男 | 1 | 無 | 無 | ○ | |
| | 齊藤 源頭 | 男 | 1 | 無 | 有（議題 5） | ○ | |
| | 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 | 有（議題 2・3） | ○ | |
| | 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 | ○ | |
| | 掛江 直子 | 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（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. 計画番号：PB3170007 定期報告書（帝京大学：変形性関節症・PRP）
3. 計画番号：PB3170008 定期報告書（帝京大学：真珠腫・再生軟骨）
4. 計画番号：PB3170026 変更申請資料（上尾中央総合病院：重症下肢虚血・脂肪組織由来再生細胞）
（改定書類）

- 4-1. 再生医療等提供計画事項変更届書：様式第 2
- 4-2. 提供する再生医療等の詳細を記した書類_治療計画書
- 4-3. 特定細胞加工物概要書
- 4-4. 特定細胞加工物標準書
- 4-5. 品質管理基準書
- 4-6. 01-F03_製造指図書・製造記録
- 4-7. 修正箇所 新旧対比表 201805

（新規作成書類）

- 4-8. 特定細胞加工物品質検査外部検査機関委託に関する手順書
- 4-9. F01_原料資材の試験検査依頼品目リスト
- 4-10. K-05317-04 マイコプラズマ否定試験
- 4-11. K-06140-05 エンドトキシン定量（透析液、水）
- 4-12. QSKKN011-01_無菌試験マニュアル
- 4-13. 検体搬送標準作業書・報告方法
- 4-14. 宮内忠雅（履歴書）
5. 高知大学 新規申請資料（変形性股関節症・PRP）
 - 5-1. 再生医療等計画書（様式第 1）
 - 5-2. 再生医療等提供基準チェックリスト
 - 5-3. 事前質問・意見等と回答

（添付資料 4 と 13 は不要）

添付資料 2 PRP 研究実施計画書 第 2 版

添付資料 3 再生医療等を行う医師又は歯科医師略歴等
添付資料 5-1 高知大学【股関節 PRP】説明文書 v1.0
添付資料 5-2 高知大学【股関節 PRP】同意書
添付資料 5-3 高知大学【股関節 PRP】同意撤回書
添付資料 6 国内外の実施状況（概要）
添付資料 6-① PRP(platelet-rich plasma; 多血小板血漿)を使用した皮膚潰瘍治療の検討
添付資料 6-② Efficacy of Concentrated Autologous Platelet-Derived Growth Factors...
添付資料 6-③ しわに対する PRP（多血小板血漿）注入の効果と評価
添付資料 6-④ Platelet-rich plasma vs hyaluronic acid to treat knee degenerative ...
添付資料 6-⑤ Comparison between hyaluronic acid and platelet-rich plasma...
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繊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 7-④ Ultrasound-Guided Injection of Platelet-Rich Plasma and Hyaluronic Acid..
添付資料 8 特定細胞加工物概要書（股関節 PRP）
添付資料 9 特定細胞加工物標準書（股関節 PRP）
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(股関節 PRP)
添付資料 15 特定細胞加工物製造委受託基本契約書
添付資料 16-1 国立大学法人高知大学の保有する個人情報の適切な管理に関する規則
添付資料 16-2 国立大学法人高知大学保有個人情報管理実施細則
添付資料 16-3 国立大学法人高知大学における特定個人情報等の取扱いに関する規則
添付資料 16-4 国立大学法人高知大学の保有する個人情報の開示等に関する規則
添付資料 17-1 FSTEC 組織図
添付資料 17-2 再生医療等提供基準の遵守に関する規定（2 種）
添付資料 17-3 高知大学【股関節 PRP】モニタリング手順書
添付資料 17-4 高知大学【股関節 PRP】監査手順書
添付資料 17-5 【別添 1】特定細胞加工物に対する試験及び判定基準
添付資料 17-6 【別添 2】割付手順.docx
添付資料 17-7 再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書（股関節 PRP）

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。
- ・新委員として高知大学医学部薬理学講座 教授 齊藤 源顕（さいとう もとあき）先生が紹介された。

- ・定期報告、変更申請、新規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）

- ・計画番号：PB3170007
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
「多血小板血漿（PRP）による変形性関節症治療」
- ・再生医療等提供機関：帝京大学医学部附属病院（整形外科）

<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）

- ・計画番号：PB3170008
- ・提供しようとする再生医療等の名称：
「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」
- ・再生医療等提供機関：帝京大学医学部附属病院（耳鼻咽喉科）

<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 変更申請（配布資料4）

- ・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」
- ・申請者（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
- ・発表者：宮内 忠雅（みやうち ただまさ）先生 心臓血管センター 心臓血管外科 副科長
- ・変更事項：再生医療等の内容

医療法人社団愛友会 上尾中央総合病院 宮内 忠雅 先生より資料に基づいて再生医療等提供計画の変更申請について説明がされた。その後、質疑応答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変更について申請書類を審査した。各委員には事前に申請書類を配布していたため、委員長を中心に質疑応答が行われた。審議の結果、安全性に問題はないと判断され、申請された変更を「適切と認める」旨の意見が承認された。

5. 再生医療等提供計画 新規申請（配布資料5）

- ・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」
- ・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
- ・発表者：岡上 裕介（おかのうえ ゆうすけ）先生 整形外科 助教

国立大学法人 高知大学医学部附属病院 岡上 裕介 先生より資料に基づいて再生医療等提供計画の新規申請について説明がされた。その後、質疑応答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について申請書類を審査した。各委員には事前に申請書類を配布していたため、委員長を中心に質疑応答が行われた。

審議の結果、下記について見直しが求められ、再提出後「適切と認める」旨の意見が承認された。再提出された資料については、高戸委員長、前川副委員長、原井副委員長によって確認されることとなった。

1. 症例数について症例設計の計算をして記載いただきたい。
2. 再生医療等安全確保法に基づいた資料・試料の保存期間について確認して記載いただきたい。
3. OA における疼痛に対する PRP の関与について説明を記載いただきたい。

※ 申請者より、同年 8 月 24 日に上記に対応した資料の再提出がなされ、委員会事務局より上記 3 名の委員へ電子メールにて資料の確認を行った。同年 8 月 30 日、当該資料について上記 3 名の委員全員の確認と、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。

6. その他

- ・事業責任者 千葉氏より、「申請者（担当医師）の委員会出席の管理について」が提案され審議された。審議の結果、主旨は理解できるが、該当する法律に基づいて判断されるべきであり、法律上の用語に従って作成されるべきであるとの意見があったため、町野委員に法律を確認の上ご提案いただき、継続審議されることとなった。
- ・事務局の開催案内、欠席委員への連絡のやり方に不備があったため、早急にお詫びの文書を全委員にメールで送付することとなった。

以上