

## 認定再生医療等委員会議事要旨

- 1 日 時 平成29年6月9日(金) 10:00～11:00
- 2 場 所 医学部管理棟5階 大会議室
- 3 出席者 三木委員(委員長)、西山委員、門脇委員、谷本委員、樋口委員、中山委員、岡委員、土屋委員、浅野委員、細川委員
- 陪席者 土肥医事係長、角田企画調査係長、吉川企画調査係員

### 4 議 事

委員長から認定再生医療等委員会として第1回目となる旨説明があり、各委員から自己紹介があった。

(審議事項)

(1) 再生医療等提供計画の審査について(1件)

委員長から本委員会における審査の手順について説明があり審査に入った。

#### 1. 新規申請

再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称 香川大学医学部附属病院

再生医療等提供計画を受け取った年月日 平成29年5月1日

再生医療等提供計画名 「自己血由来成分CGFを利用した口腔内の骨及び軟組織の再生医療」

再生医療等提供部局の長 歯科口腔外科学 教授 三宅 実

説明者 歯科口腔外科 助教 小川 尊明

「自己血由来成分CGFを利用した口腔内の骨及び軟組織の再生医療」について、上記説明者より資料に基づき説明があり、委員による質疑応答を行った。

審査の結果、下記の点について修正後、委員長が平成29年6月21日に確認し条件が満たされたので承認とする。

◎条件

- ・T11\_\_CGF作成の手順書について、遠心分離の時間を13分に修正すること。
- ・09\_\_CGFを用いた治療のための説明・同意書について、同意撤回書を追加すること。
- ・T02\_\_検証又は確認に関する手順書について、必要に応じて処置を行う旨の記載を追加すること。
- ・09\_\_CGFを用いた治療のための説明・同意書について、CGFをどこにどのように使用するのかわかりやすいように記載すること。
- ・09\_\_CGFを用いた治療のための説明・同意書について、代諾者が記入する際に治療を受

ける本人の氏名を記載する欄を追加すること。

- ・ 0 1 \_\_再生医療等提供計画について、審査等業務を行う認定再生医療等委員会に関する事項のうち、委員会の名称を香川大学医学部認定再生医療等委員会に修正すること。
- ・ 1 3 \_\_衛生管理基準書について、無菌操作等区域、清浄度管理区域の定義を記載すること。
- ・ T 0 1 \_\_細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供の管理と取扱の決定に関する手順書のうち、責任体制の記載がわかりづらいため、わかりやすく修正すること。
- ・ T 0 9 \_\_教育訓練に関する手順書について、5. 5 - 2の「製造又は、試験検査に」を「製造又は試験検査に」と修正すること。
- ・ 1 8 \_\_細胞培養加工施設（届出）の情報の公開に関する同意書の氏名について、香川大学と学長の間には1文字分のスペースを空けること。
- ・ 1 4 \_\_製造管理基準書について、項目番号を修正すること。「1 6」→「1 5」
- ・ 1 6 \_\_平易な表現による内容説明のうち、治療の流れについて、左の人と右の人が同一人物であることがわかりやすいように修正すること。

## (2) その他

なし