

認定再生医療等委員会議事要旨

- 1 日 時 令和2年1月31日(金) 15:00～16:30
- 2 場 所 医学部管理棟4階 会議室1
- 3 出席者 (1号委員) 門脇委員(委員長代理)、西山委員、谷(久)委員、谷岡委員、細川委員
(2号委員) 植松委員
(3号委員) 森委員、谷本委員、中野委員
- 欠席者 日下委員(委員長)、岡委員、谷(智)委員
- 陪席者 土肥医事係長、藤原企画調査係長、三好企画調査係員、吉川企画調査係員

委員長が不在のため、門脇委員が代わりに進行を行うこと、また今回の審議事項に関して、「審査等業務に参加することができない委員」がいないことが確認された。

4 議 事

(審議事項)

(1) 業務手順書の変更について

門脇委員長代理より、改正省令の施行に合わせて「香川大学医学部附属病院認定再生医療等に関する業務の実施に係わる手順書」を変更することについて説明がなされた。

また、3号委員から事前に配布された資料から、P2の「香川大学医学部倫理委員会(以下、倫理委員会という。)の承認を受けた上で」という記載が不適切であること、P8の「国立大学法人香川大学個人情報管理規定」が正しくは「国立大学法人香川大学個人情報管理規則」であることが指摘された。それを元に当日差し替え資料として修正されたものが提出され、審査を行った。内容は以下のとおりである。

(1号委員より)

特になし

(2号委員より)

特になし

(3号委員より)

特になし

審査の結果「承認」することとした。

(2) 再生医療等提供計画(治療)の変更について
提出した医療機関の名称 香川大学医学部附属病院
提出した医療機関の管理者の氏名 病院長 田宮 隆
事務局受理年月日 2020(令和2)年1月14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」
再生医療等を行う部局の長 歯科口腔外科学講座 教授 三宅 実
説明者 歯科口腔外科学講座 教授 三宅 実、助教 中井 史

審議に先立ち、委員長代理から「技術専門員評価書」について概要の説明を行った。

3号委員から事前に配布された資料番号6の「特定細胞加工物標準書」の施行日が制定日のままになっていることについて指摘され、それを元に当日差し替え資料として施行日を修正されたものが提出された。

説明者より、前回の定期報告の審査の際に、CGFの有効性について質問があったため、他機関の症例報告と参考文献を追加資料として提出し、CGFが有効性を示していることについて説明があった。その後、今回提出した「再生医療等提供計画書」の主な変更内容である再生医療等提供計画、説明文書、品質管理責任者について説明がなされ、チェックリストを確認しながら、審議を行った。内容は以下のとおりである。

(1号委員より)

追加資料の症例報告の中でCGFのインプラントのSurvival Rateが98.1%とあるが、CGFを用いない場合のSurvival Rateがどのくらいであるか質問があり、説明者より通常は95%程度であり、その場合と比較して予後が良いことが説明された。

再生医療等提供計画(治療)の「再生医療等の内容(再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したものを含む)」欄の「TP」の表記は何を示しているのか質問があり、説明者から「梅毒」のことであると説明があった。

再生医療等提供計画(治療)の「4 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置」について「CGF/PRF」の記載があるが、今回の提供計画は「CGF」であるため、記載を修正したほうが良いと意見があった。

(2号委員より)

特になし

(3号委員より)

チェックリストの確認の箇所について質問があり、事務局より前回のチェックリストの様式から変更があった点を主に確認して頂きたい旨の説明を行った。また、今回の再生医療等

提供計画の「再生医療の内容」として「再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの」について、欄の記載が変わっているため、追加資料となるのか確認があり、事務局より以前から添付資料として求められているものであるため、その点に変更はないことを説明した。

同意書の様式として右上に「病院・大学用」と書かれているが、患者さんの控えはどのようにしているのか質問があり、コピーを渡していることを確認した。

チェックリストについては、提出頂いた資料で対応が出来ていることが確認された。

審議の結果、改正省令に対して適切に修正されていると考えられるが、委員より指摘があった点を修正いただくとして「継続審査」となった。

(修正点)

- ・再生医療等提供計画（治療）の「再生医療等の内容（再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したものを含む）」欄の「TP」の表記を修正すること。
- ・再生医療等提供計画（治療）の「4 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置」について「CGF/PRF」の記載を「CGF」に修正すること。

また、この修正は再生医療再生医療等提供に重要な影響を与えないものであるため、「香川大学医学部認定再生医療等委員会規程」に定める委員長のみ確認をもって結論を得ることができる「簡便な審査業務」とすることとした。