

## 第 11 回新潟大学認定再生医療等委員会議事要旨

- I 日 時 平成 30 年 4 月 9 日（月） 13:00～13:50
- II 場 所 病棟 12 階小会議室
- III 出席者 寺井委員長，中田委員，川瀬委員，追手委員，井越委員，宮坂委員，若槻委員，佐藤委員，種田委員（9 名）
- IV 申請者 望月特任助教（整形外科）  
星名副部長（インプラント治療部）
- V 陪席者 木村管理運営課長，横山専門職員，横野課員（3 名）
- VI 配付資料  
（会議資料）  
参考資料 関係法令等  
参考資料 再生医療等安全性確保法施行規則の改正概要  
（本審査資料）  
再生医療等提供計画「多血小板血漿（Platelet-rich plasma:PRP）を用いた組織修復」（変更申請）  
再生医療等提供計画「自己多血小板フィブリン（PRF）を併用する顎骨の骨造成」（定期報告・変更申請）

### 議 事

#### 【報告事項】

##### 1 委員の交代について

寺井委員長から，杉田前委員の看護部長就任に伴い委員の交代があった旨の報告がされ，新任の井越委員より挨拶があった。

#### 【審議事項】

##### 1 再生医療等提供計画「多血小板血漿（Platelet-rich plasma:PRP）を用いた組織修復」について（変更申請）

寺井委員長から，本委員会あてに提出のあった「多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた組織修復」に係る再生医療等提供計画事項変更届書等について説明があり，本審査資料に基づき審議を行った結果，委員全員の一致をもって「承認」とした。

##### 2 再生医療等提供計画「自己多血小板フィブリン（PRF）を併用する顎骨の骨造成」について（定期報告）

寺井委員長から，本委員会あてに提出のあった「自己多血小板フィブリン（PRF）を併用する顎骨の骨造成」に係る再生医療等提供状況定期報告書等について説明があり，本審査資料に基づき，各委員の間で種々意見交換が行われた結果，委員全員の一致をもって「承認」とした。

### 3 再生医療等提供計画「自己多血小板フィブリン（PRF）を併用する顎骨の骨造成」について（変更申請）

寺井委員長から、これまで患者負担を求めていなかったものに対し、新たに患者負担を設定する変更に係る再生医療等提供計画事項変更届書の提出があった旨の説明があった。

その後、本審査資料に基づき、各委員の間で種々意見交換が行われた結果、委員全員の一致をもって、「条件付きで適切と認める」こととした。

### 4 その他

- (1) 寺井委員長より、当院で行う第二種再生医療「培養自家骨膜細胞を用いた歯槽・顎骨再生」について、本件は九州大学特定認定再生医療等委員会での審議案件であるが、実施者より細胞の培養法の変更を予定している旨の情報提供があった旨の報告があり、中田委員より具体の変更内容についての説明があった。説明ののち、本件については九州大学特定認定再生医療等委員会での承認後、本委員会においても内容確認をすることとされた。
- (2) 寺井委員長より、平成30年4月の臨床研究法施行に伴い、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の改正が予定されており、委員構成等主に委員会に係る改正事項について説明があった。