

## 第15回新潟大学認定再生医療等委員会議事要旨

- I 日 時 平成31年4月16日(火) 13:00～14:04
- II 場 所 西診療棟3階第2会議室
- III 出席者 寺井委員長, 梅澤委員, 高見委員, 清水委員, 中原委員, 追手委員, 田澤委員, 井越委員, 宮坂委員, 櫻井委員, 種田委員, 久保田委員, 齋藤委員(13名)
- IV 陪席者 八百板課長, 横山係長, 横野課員, 村山特任専門職員(4名)
- V 配付資料  
(当日資料)
  - 意見書総括
  - (資料1) 再生医療等提供状況定期報告書
  - (資料2) PRFを併用する顎骨の骨造成 症例一覧 臨床効果
  - (資料3) PRFを併用する顎骨の骨造成 臨床経過報告書
  - (資料4) 自己多血小板フィブリン(PRF)を併用する顎骨の骨造成 提供計画書
  - (資料5) 患者さんへ『自己多血小板フィブリン(PRF)を併用する顎骨の骨造成』の説明
  - (資料6) 実施計画書等変更事項新旧対比表
  - (参考資料) 関係法令等

はじめに、再生医療等安全性確保法施行規則の改正に伴い、委員の多くが交代となったため、出席委員全員による挨拶が行われた。

### 議 事

#### 【報告事項】

##### 1 当委員会の業務及び運営について

事務局から、再生医療等安全性確保法の概要及び当委員会の業務及び運営方法について説明が行われた。

#### 【審議事項】

##### 1及び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」(定期報告・変更申請)

議事に先立ち、対象となる提供計画にかかる出席委員の利益相反の確認が行われ、審議に参加できない事由に該当する委員がいないことが確認された。

次いで、資料1～6及び意見書総括を基に、本定期報告及び変更申請について、種々意見交換が行われた結果、出席委員全員の一致により、以下のとおり決定した。

#### 《結論》

定期報告については「承認」、変更申請については「継続審査」とする。

委員会より修正事項を指示するため、指示に従い修正を行うこと。修正箇所については、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものであると判断したため、次回審議は、委員長確認による簡便審査とする。

《理由》

定期報告については、本再生医療等の安全性等について適切に報告がされていたため、承認とする。変更申請については、今回申請のあった変更事項の内容については、問題ないと判断するが、追加で計画書及び同意説明文書について、修正が必要な個所があると判断したため、継続審査とする。

《修正指示事項》

①採血量について、再生医療等提供計画、提供計画書、同意説明文書において、10mlである旨記載がされているが、本定期報告及び過去の定期報告から10ml～30mlの範囲で採血が行われているため、以下のように修正を行うこと。

- ・再生医療等提供計画「再生医療等の内容 8」④、  
「特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法」製造及び品質管理の方法の概要①  
「10mlを採血」から「症状に応じて10～30mlを採血」に変更
- ・提供計画書3頁（3）「再生医療等の内容」④  
「10mlを採血」から「症状に応じて10～30mlを採血」に変更
- ・提供計画書4頁 図1見出し  
「10ml採血」から「症状に応じて10～30ml採血」に変更
- ・提供計画書6頁「製造及び品質管理方法の概要」①  
「10mlを採血」から「症状に応じて10～30mlを採血」に変更
- ・患者さんへ1頁 3. 方法  
「10mlほど血液を採取」から「症状に応じて10ml～30ml血液を採取」に変更

②提供開始から相当期間有害事象の報告がなかったため、以下のように修正を行うこと。

- ・再生医療等提供計画「6 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置」  
再生医療等の提供終了後の措置の内容  
「また、最初の症例以降は3例ずつ報告を行う。」を削除
- ・提供計画書10頁 再生医療等の提供終了後の措置の内容  
「また、最初の症例以降は3例ずつ報告を行う。」を削除

③感染症等が発生した場合に、使用した細胞が原因であるかどうかを保存検体を使用して検討する旨を明らかにすること。具体的には、以下のように修正を行うこと。

- ・再生医療等提供計画「6 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置」  
採取した細胞の一部等と、再生医療等に用いた細胞加工物の一部の保存期間  
「再生医療等に用いた細胞加工物の一部の保存期間は10年とする。」を  
「細胞移植後に感染症が起こった場合の原因検索のために、再生医療等に用いた細胞加工物の一部を10年間保存する。」に変更

- ・提供計画書 8 頁 「特定細胞加工物の投与の可否の決定の方法」  
「再生医療等に用いた細胞加工物の一部の保存期間は 10 年とする。」を  
「細胞移植後に感染症が起こった場合の原因検索のために、再生医療等に用いた細胞加工物の一部を 10 年間保存する。」に変更

《その他意見等》

- ・前々回の定期報告審査において、各症例ごとの画像は不要とする指示を行ったが、再度画像の要否について意見交換を行った結果、次回定期報告からは画像の提出を求めることとする。なお、提出画像については、術前と術後の画像を 1 枚ずつ、治療の効果（骨造成）があったことを確認できる同一部位のものを提出すること。
- ・PRF 調製に使用するガラス管が入手困難になっているとの話もあるので、別の器具を使用する場合は、同等性が担保できるようにすること、また、事前に変更申請が必要であるので、適正に手続きを行うこと。