

第3回新潟大学認定再生医療等委員会議事要旨

- I 日 時 平成28年2月18日(木) 16:00~17:47
- II 場 所 病棟12階大会議室
- III 出席者 寺井委員長, 中田委員, 牛木委員, 川瀬委員, 追手委員, 杉田委員, 宮坂委員, 増井委員, 佐藤委員(9名)
- IV 申請者 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, 泉井総務課副課長, 岩田係長, 横山主任(4名)

VI 配付資料

(会議資料)

- 資料1 第1回・第2回新潟大学認定再生医療等委員会議事要旨
- 資料2 外部機関等からの第三種再生医療等の審査申請受け入れについて
- 資料3 本院における再生医療等に関する記録及び試料の保存期間について
- 資料4 再生医療等提供基準チェックリスト等
- 資料5 「自己多血小板血漿(PRP)を併用する顎骨の骨造成」新旧対照表
参考資料 関係法令等

(本審査資料)

「自己多血小板血漿(PRP)を併用する顎骨の骨造成」

議 事

【報告事項】

- 1 再生医療等提供計画「ムコグラフト(Geistlich Mucograft®)吸収性ブタコラーゲンマトリックスの露出根面に対する被覆効果および多血小板フィブリンの付加的効果」の申請取り下げについて

寺井委員長から、第1回委員会において、「条件付きで適切と認める」とされた「ムコグラフト(Geistlich Mucograft®)吸収性ブタコラーゲンマトリックスの露出根面に対する被覆効果および多血小板フィブリンの付加的効果」について、申請者から、条件の一つである大型実験動物での非臨床試験の実施が困難との理由から、申請の取り下げ希望があった旨の報告がされ、了承された。

【審議事項】

- 1 外部機関等からの第三種再生医療等の審査申請受け入れについて

事務局から、第1回委員会において意見のあった外部からの審査申請受け入れについて、資料2に基づき説明があり、種々意見交換の結果、リスクヘッジを考慮したうえ慎重に検討を進めるため、継続審議となった。

また、本件に関しては、今後引き続き情報収集等に努めることとし、本委員会開催の際に、改めて意見交換を行うこととなった。

2 本院における再生医療等に関する記録等の保存期間の取扱いについて

事務局から、本院における再生医療等に関する記録等の保存期間の取扱いについて資料3に基づき説明があり、種々意見交換の結果、本取扱いの第1の1及び第2の1に、「指定再生医療等製品を当該承認の内容に従わず用いる場合」を追加することとし、承認された。

3 再生医療等提供計画「自己多血小板血漿（PRP）を併用する顎骨の骨造成」について

寺井委員長から、第1回本委員会において、「継続審議」となった「PRPを併用する顎骨の骨造成」について、申請者である星名副部長から説明願いたい旨の発言があり、星名副部長から、資料5及び本審査資料に基づき修正事項等の説明があった。

次いで、星名副部長と各委員との間で質疑応答が行われた。

その後、審議にあたり、星名副部長に退席願ひ、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、以下のとおり、決定することとした。

《審議結果》

「条件付きで適切と認める」（委員会意見略）