

第6回新潟大学認定再生医療等委員会議事要旨

- I 日 時 平成29年3月30日(木) 16:00~17:27
- II 場 所 病棟12階大会議室
- III 出席者 寺井委員長, 中田委員, 田澤委員, 牛木委員, 川瀬委員, 追手委員, 杉田委員, 増井委員, 佐藤委員, 種田委員, 西川委員(11名)
- IV 申請者 望月病院助教(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(2名)

VI 配付資料

(会議資料)

- 資料1 再生医療等提供基準チェックリスト等
参考資料 関係法令等

(本審査資料)

- RM28-001: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」(新規申請)
RM27-002: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)

議 事

【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(新規申請)

寺井委員長から,本委員会あてに審査申請のあった「多血小板血漿(Platelet-rich plasma:PRP)を用いた組織修復」について,申請者である望月病院助教から説明願いたい旨の発言があり,同氏から本審査資料に基づき申請内容の説明があった。

次いで,資料1及び本審査資料に基づき,望月病院助教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,望月病院助教に退席を願い,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)

2 「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,審議の結果,委員全員の一致をもって承認とした。

なお、今回の定期報告では、1例毎に経過報告書、術前・術中・術後の写真が添付されていたが、寺井委員長から、経過報告書のみで十分安全性の評価を行うことが可能であるため、今後の定期報告等の際には、術前・術中・術後の写真は添付不要として良いのではないかと、との提案があり、了承された。

3 その他

(1) 委員から、「再生医療等治療賠償補償制度」への加入については、病院として一律の対応を取ったほうが良いのではないかと、との指摘があり、審議の結果、治療区分（自由診療）の再生医療等提供計画を本委員会では審査するに当たっては、当該補償制度に加入することを条件とすることとした。

(2) 委員から、実際に補償が生じるに至った場合、患者・医師のどちらから申請手続きを行う必要があるかと、との照会があり、事務局にて確認することとなった。

⇒ 当該補償制度を取り扱う三井住友海上火災保険株式会社に照会したところ、医師側から手続きを行う必要があることが確認された。