

第4回認定再生医療等委員会審議事項について

I 日 時 : 平成29年2月3日(金) 18:00~18:30

II 場 所 : 医学教育棟5階中会議室

III 参加者

第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合	氏名	職業(所属及び役職)	性別	認定再生医療等委員会出欠状況
a	吉川 正英	奈良県立医科大学 病原体・感染防御医学 教授 (医師)	男	○
a	下平 滋隆	金沢医科大学 医学部 教授 (再生医療学) (医師)	男	○
a	堤 幹宏	金沢医科大学 医学部 教授 (肝胆膵内科) (医師)	男	○
a	川上 重彦	金沢医科大学 医学部 教授 (形成外科学) (医師)	男	○
a	石垣 靖人	金沢医科大学 総合医学研究所 教授	男	○
b	合田 篤子	金沢大学 人間社会研究域法学系 教授	女	○
b	舟橋 秀明	金沢大学 人間社会研究域法学系 准教授	男	○
b	堀 有行	金沢医科大学 医学部 教授 (医学教育学) (医師)	男	○
c	市川 政枝	金沢星稜大学 人間科学部 非常勤講師	女	○
c	原 亮	金沢医科大学 一般教育機構 教授	男	○

IV 議 事

全員出席であり、委員会は成立している旨の確認があった。

1. 審議事項(新規)

(1) 再生医療等製品提供計画について

1. 多血小板血漿 (PRP) を用いた難治性皮膚潰瘍の研究 (2017年1月20日受付)

説明者: 形成外科学 助教 宮永 亨

※採決には、申請者である川上委員は参加しない。

提供計画の申請者である川上教授と宮永助教から以下の説明があった。

多血小板血漿 (PRP) 療法は2014年7月1日から先進医療Aとして当院で行っていた治療法であるが、「再生医療等の安全性確保等に関する法律」が適用されたことにより、当院では再生医療の「治療」として提供計画を提出し、本委員会で承認を受け実施していた(計画番号: PC4150271 受理日: 2015. 12. 3)。

2016年4月に聖マリアンナ大学が先進医療Bの申請をすることになり、当院が協力施設として参加することとなったため、先に承認された再生医療計画(PC4150271)を終了することとした。しかし、聖マリアンナ大学の先進医療Bの申請は現在も申請中のままであり、治療を実施することができない状態である。その間、患者さんは治療を受けることができないということになるため、当院独自で「研究」として提供計画を申請することとした。

また、聖マリアンナ大学とは使用する機械が違うことから、当院独自の申請が必要であると考えた。

- ① 治療の内容や安全性については問題ないとする。提供計画の中の「多血小板血漿」と「PRP」が混在しているので用語を統一すること。

- ② 6. 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置「疾病等の発生における報告体制の内容」には、報告は当院の医療安全部ではなく「金沢医科大学認定再生医療等委員会に報告する」に修正すること。
- ③ 「再生医療等の内容」の資料では、治療開始から最終的に治療が終了するまでの写真が掲載されているが、治療終了は何週目なのか記載した方がわかりやすい。
 - ・「再生医療等の内容」の治療最終は12週目なので追記する。
- ④ 再生医療を実施する医師の履歴書には再生医療の実績を備考欄に追記すること。
- ⑤ 再生医療を受けるものに対する説明文書及び同意書の6. 健康被害が生じた場合の補償について欄は項目題名に誤記があるので修正すること。
 - ・補償保険について誰が加入するのか、保険の名称等わかりやすく修正すること。

今回の申請内容は特に問題はない。修正する事項は事務的修正に値するため、委員長と事務局が確認する。

審査結果：適切と認める

(2) 再生医療等提供状況定期報告について

- 1. 多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療（計画番号：PC4150271 受理日：2015. 12. 3）
実施症例数：2例
提供の状況：特に問題はなかったことを確認した。

V 再生医療等提供計画中止届について

- 1. 多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療（計画番号：PC4150271 受理日：2015. 12. 3）
中止年月日：2016年7月20日
中止の理由：当該技術の先進医療Aから先進医療Bへの移行に伴い、当院において「治療」として実施していた提供計画を終了し、今後は「研究」として実施予定であるため。

VI その他

特になし。