

第 28 回 医療法人社団順朋会再生医療等委員会 議事録

日時： 2018 年 1 月 16 日（火） 18:45～20:00

場所： 東京都新宿区市谷本村町 2-11 外濠スカイビル 2F
コアフロント株式会社 会議室

医療法人社団順朋会 再生医療等委員会 委員氏名

構成要件	出欠	氏名	性別	委員会設置者との利害関係
a	○	尾崎 治夫	男	有
a	×	尾崎 照代	女	有
a	○	木村 陽介	男	無
a	○	板谷 敏光	男	無
a	○	朽木 律子	女	無
a	○	黄 炳珍	男	無
b	×	小林 政明	男	無
b	○	大須賀 裕介	男	無
c	○	北村 博彦	男	無

構成要件

- a. 医学・医療 : 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者を含む医学又は医療の専門家
- b. 法律・生命倫理 : 法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
その他の人文・社会科学の有識者
- c. 一般 : a 及び b に掲げる者以外の一般の立場の者

議題：

今回の審査対象

1. 新規提供計画

CGF（自家血小板含有フィブリンゲル）を用いる治療 14 件

PRF（自家多血小板フィブリン）を用いる治療 1 件

PRP（自家多血小板血漿）を用いる治療 2 件

2. 定期報告 274 件

3. 変更届 3 件

4. その他

1. 新規提供計画

- ・医療機関より提出された新規提供計画について事務局にて記載内容の確認を行い、記載に不備があるものに関しては医療機関へ追記・修正の依頼をした。
- ・2018年1月15日までに提出、修正・再提出された資料に関して随時事前審査を行い、審議すべき内容についてまとめた。
- ・本審査までに出席予定の委員全員が提出された提供計画の内容を確認した。
- ・PRPを皮膚（口腔咀嚼筋支配部位）へ投与する提供計画については、実施者が歯科医師であるため、歯科領域の範囲を超えないよう留意するよう意見を述べた。
- ・その他の提供計画についても、再生医療等提供基準に従って計画されており、再生医療等の提供に問題がないことを審査に参加した委員全員の一致で確認した。

2. 定期報告

- ・医療機関より提出された定期報告書について事務局にて記載内容の確認を行い、記載に不備があるものに関しては医療機関へ追記・修正の依頼をした。
- ・2018年1月15日までに提出、修正・再提出された資料に関して随時事前審査を行い、一部の報告書に関しては内容について確認・修正の依頼をした。
- ・本審査までに出席予定の委員全員が提出された定期報告書の内容を確認した。
- ・本審査時に、事前に確認した定期報告書の内容について当該再生医療等の提供に問題がなかったことを、審査に参加した委員全員の一致で確認した。

3. 変更届

- ・医療機関より提出された変更届書について、事務局にて記載内容の確認後、本審査までに事前審査を行い、審議すべき内容についてまとめた上、本審査で協議した。
- ・提出された変更届は2件とも実施者の追加に関する内容となっており、特定細胞加工物を使用した臨床経験のない歯科医師については、初めて使用する際には事前に経験ある歯科医師に指導を受けることを推奨した。

4. その他

特定細胞加工物未使用時との比較について

- ・効果については様々な要因があるため、実際には似たような症例でも比較をすることは難しく、医療機関からも比較が困難であるとの意見が出ている。
- ・委員会としては実施した治療に関して疾病等の発生がなく、術後の状態が良好であり、安全性が確保されているのであれば、提供継続に問題ないと考える。

⇒医療機関で効果の有無を判断しやすいように、今後送付する定期報告に関する評価シートについては一部改訂することとした。