

## 2023年度特定認定再生医療等委員会（第4回）議事要旨

日時：2023年9月14日（木）10:00～12:30

開催場所：テレビ会議システム Zoom

出席者：森尾委員長、井関、油井、赤松、片野、関矢、畠、飛田、丸山、樋口、掛江、富田、吉田（智）、永山の各委員

欠席者：岡野、佐藤、岩田、吉田（雅）、山口の各委員

陪席者：（セルソース株式会社）木内法規支援チーム長、中山職員

（生命倫理研究センター）江花講師

（一般社団法人日本再生医療学会）宮澤マネージャー

（慶應義塾大学）小田桐特任助教

（統合研究機構）齋藤研究推進課副課長、高橋研究安全係長、上山研究安全係員、尾崎派遣職員

### 議 事

（審議事項）

（1）2023年度第3回特定認定再生医療等委員会議事要旨について

森尾委員長から、今年度第3回委員会の議事要旨について、資料1に基づき説明があり、審議の結果、原案のとおり承認された。

（2）再生医療等提供計画（受付番号：RM2023-006）の新規申請の審議について

実施責任者：学校法人 獨協学園 獨協医科大学埼玉医療センター 神野 哲也

再生医療等の名称：自家滑膜幹細胞注射による変形性膝関節症治療

事務局受理日：2023年8月8日

技術専門員：国立病院機構 関門医療センター 整形外科 峯 孝友

当該再生医療等計画と利害関係のある者（審議・議決に不参加）：関矢委員、片野委員

獨協医科大学埼玉医療センターの片桐講師から、資料2に基づき、当該再生医療等提供計画の新規申請について概要説明があった。

その後質疑応答が行われ、審議の結果、下記の内容について次回以降の委員会で説明することを求め、委員全員の同意をもって「継続審査」として意見書を発行することが承認された。

■指摘事項：内視鏡視下とエコー下による滑膜幹細胞の採取について

- ・エコー下での手技がどの程度一般的に行われているのか
- ・エコー下で細胞採取する際の術者の習熟度について
- ・今後、内視鏡視下よりもエコー下での細胞採取が一般的になっていくのであれば、

- 説明・同意文書中に、なぜ両方の手技を記載しているのか
- ・内視鏡視下、エコー下での麻酔方法の違いについて

(3) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2023-005）の新規申請の審議について

実施責任者：医療法人健佑会 いちはら病院 池田 耕太郎

再生医療等の名称：自家滑膜幹細胞注射による変形性膝関節症治療

事務局受理日：2023年8月8日

技術専門員：国立病院機構 関門医療センター 整形外科 峯 孝友

当該再生医療等計画と利害関係のある者（審議・議決に不参加）：関矢委員、片野委員

いはら病院の谷口医師から、資料3に基づき、当該再生医療等提供計画の新規申請について概要説明があった。

その後質疑応答が行われ、審議の結果、一部の書類の修正をすることを条件に、委員全員の同意をもって「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。

(4) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2020-001）の変更届の審議について

実施責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 本間 康弘

再生医療等の名称：両側特発性大腿骨頭壊死症における人工股関節全置換術施行時の対側・非圧潰骨頭に対する自家濃縮骨髓液移植法の骨頭圧潰抑制効果の検証

事務局受理日：2023年8月9日

当該再生医療等計画と利害関係のある者（審議・議決に不参加）：飛田委員

順天堂大学の本間准教授から、資料4に基づき、当該再生医療等提供計画の変更届について概要説明があった。

その後質疑応答が行われ、審議の結果、委員全員の同意をもって「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。

(報告事項)

(1) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2022-006）の再生医療等評価部会の報告について

実施責任者：東京医科歯科大学 発生発達病態学分野 森尾 友宏

再生医療等の名称：第三者由来の複数ウイルスに対する抗原特異的 T 細胞を用いた造血細胞移植後の治療抵抗性ウイルス感染症に対する細胞療法

本学 臨床試験管理センターの神谷特任助教から、資料5に基づき、厚生労働省の再生医療等評価部会での審議結果及び指摘事項の修正内容について報告があった。

(2) 自由診療で行われる再生医療の審査に関する課題調査について（情報共有）

事務局から、自由診療で行われる再生医療の審査に関する課題調査について報告があった。

(3) 本学委員会のホームページのリニューアルについて

事務局から、本学委員会のホームページが9月11日にリニューアルしたことについて報告があった。

資料

- 資料1 2023年度第3回特定認定再生医療等委員会議事要旨
- 資料2 受付番号：RM2023-006 再生医療等提供計画事項新規申請書類一式
- 資料3 受付番号：RM2023-005 再生医療等提供計画事項新規申請書類一式
- 資料4 受付番号：RM2020-001 再生医療等提供計画事項新規申請書類一式
- 資料5 受付番号：RM2022-006 再生医療等提供計画事項新規申請書類一式

以上