

## 2023 年度第 8 回東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会 議事要旨

日時：2024 年 1 月 31 日（水）15：00～16：15

開催場所：Zoom による Web ミーティング

出席者（◎は委員長、○は副委員長）

委員氏名	性別	委員会設置者との 利害関係	委員摘要	出欠
井関 祥子	女	有	(1)	欠
油井 史郎	男	有	(1)	出
岡野 栄之	男	無	(2)	出
佐藤 陽治	男	無	(2)	出
赤松 和土	男	無	(2)	出
片野 尚子	女	有	(2)	出
岩田 隆紀	男	有	(3)	欠
関矢 一郎 ○	男	有	(3)	出
畠 賢一郎	男	無	(4)	欠
森尾 友宏 ◎	男	有	(4)	出
飛田 護邦	男	無	(4)	出
樋口 範雄	男	無	(5)	欠
丸山 英二	男	無	(5)	出
掛江 直子	女	無	(6)	出
吉田 雅幸	男	有	(6)	出
富田 誠	男	無	(7)	出
山口 拓洋	男	無	(7)	欠
吉田 智美	女	無	(8)	出
永山 悦子	女	無	(8)	出

### 委員摘要

- (1) 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- (2) 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
- (3) 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
- (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者
- (5) 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
- (6) 生命倫理に関する識見を有する者
- (7) 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- (8) 第 1 号から第 7 号に掲げる者以外の一般の立場の者
- (9) その他学長が必要と認めた者（当該提供計画の委員会における議決に加わることはできない）

### 陪席者

（学外）

一般社団法人日本再生医療学会：宮澤マネージャー[プレ審査員]

慶應義塾大学：小田桐特任助教[プレ審査員]

（学内）

生命倫理研究センター：江花講師[プレ審査員]

研究推進課：齋藤副課長、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7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7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：RM2021-003）の定期報告の審議について  
実施責任者：東京医科歯科大学 再生医療研究センター 大関 信武  
再生医療等の名称：筋・腱・靭帯損傷・障害部へのPRP注射  
事務局受理日：2023年12月19日  
当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：関矢、片野

#### （審議概要）

本学 再生医療研究センターの関矢教授から、資料2に基づき、当該再生医療等提供計画の定期報告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。

(3) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2020-003）の定期報告の審議について  
実施責任者：東京医科歯科大学 再生医療研究センター 関矢 一郎  
再生医療等の名称：PRP 膝関節内注射  
事務局受理日：2023年12月19日  
当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：関矢、片野

#### （審議概要）

本学 再生医療研究センターの関矢教授から、資料3に基づき、当該再生医療等提供計画の定期報告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。

(4) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2020-001）の定期報告の審議について  
実施責任者：順天堂大学 整形外科・スポーツ診療科 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髄液移植法の骨頭圧潰抑制効果の検証  
事務局受理日：2023年12月19日  
当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：飛田

#### （審議概要）

順天堂大学 整形外科・スポーツ診療科の本間准教授から、資料4に基づき、当該再生医療等提供計画の定期報告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。

(5) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2020-002）の定期報告の審議について  
実施責任者：順天堂大学 整形外科・スポーツ診療科 本間 康弘  
再生医療等の名称：特発性大腿骨頭壊死症に対する自家濃縮骨髄液移植法の骨再生効果及び有効性指標の検証  
事務局受理日：2023年12月19日  
当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：飛田

(審議概要)

順天堂大学 整形外科・スポーツ診療科 本間准教授から、資料5に基づき、当該再生医療等提供計画の定期報告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、書類の修正を行うことを条件に、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。

■指摘事項

・今回の報告期間において、症例登録が進まなかったことについて、添付書類「特発性大腿骨頭壊死症\_2023\_定期報告に関する概要説明」に、より詳細な理由の記載を求める。

(6) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2020-002）の変更届の審議について

実施責任者：順天堂大学 整形外科・スポーツ診療科 本間 康弘

再生医療等の名称：特発性大腿骨頭壊死症に対する自家濃縮骨髄液移植法の骨再生効果及び有効性指標の検証

事務局受理日：2023年12月19日

当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：飛田

(審議概要)

順天堂大学 整形外科・スポーツ診療科の本間准教授から、資料6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、下記の内容について、書類の修正を行うことを条件に、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。

■指摘事項

・研究期間の延長について、添付書類「RM2020-002\_計画変更経緯説明」に、より詳細な理由の記載を求める。

(7) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2021-001）の定期報告の審議について

実施責任者：東京医科歯科大学 運動器外科学分野 宮武 和正

再生医療等の名称：PRP 股関節内注射

事務局受理日：2023年12月19日

当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：関矢

(審議概要)

本学 運動器外科学分野の宮武講師から、資料7に基づき、当該再生医療等提供計画の定期報告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。

(8) 説明文書（お問い合わせ先）の記載に関する手引きの作成について

(審議概要)

片野委員から、資料8に基づき、説明文書（お問い合わせ先）の記載に関する手引きの作成について概要説明があった。その後議論が行われ、下記の意見が挙げられた。

審議の結果、今後も継続して委員会で検討することとなった。

#### ■指摘事項

- ・患者から問い合わせる際の尋ね方について、大病院と個人医院で分けた方がよりわかりやすい。
- ・クリニック等の個人医院であっても、問い合わせ先に医師個人の携帯電話番号の記載を一律で求めることは、個人情報保護の観点から懸念がある。
- ・また、個人の携帯電話番号であっても、つながらない場合もあるため、緊急時の対応として、提携先の病院と連携できるような体制を構築しておくことが重要ではないか。

#### <資料>

資料 1	2023 年度第 7 回特定認定再生医療等委員会議事要旨
資料 2	受付番号：RM2021-003 再生医療等提供計画事項定期報告書類一式
資料 3	受付番号：RM2020-003 再生医療等提供計画事項定期報告書類一式
資料 4	受付番号：RM2020-001 再生医療等提供計画事項定期報告書類一式
資料 5	受付番号：RM2020-002 再生医療等提供計画事項定期報告書類一式
資料 6	受付番号：RM2020-002 再生医療等提供計画事項変更届書類一式
資料 7	受付番号：RM2021-001 再生医療等提供計画事項定期報告書類一式
資料 8	説明文書（お問い合わせ先）の記載に関する手引きの作成について

以上