

## 2024 年度第 1 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 5 月 9 日（木）14：00～14：50

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)	出
油井 史郎	男	有	(1)	出
岡野 栄之	男	無	(2)	欠
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)	出
丸山 英二	男	無	(5)	欠
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]

（学内）

研究推進課：齋藤副課長、上山研究安全係員、尾崎派遣職員 [事務局]

## < 議事 >

### 【審議事項】

(1) 2023年度第10回特定認定再生医療等委員会議事要旨及び議事録について  
森尾委員長から、昨年度第10回委員会の議事要旨及び議事録について、  
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：RM2020-001）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：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：2024年4月8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2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、下記の点を修正することを条件  
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。

### （指摘事項）

・同意説明文書の「7. この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益」の「起こる  
かも知れない不利益」について、疾病等報告事例の件数（1例）を追記すること。また、本例に関して患者  
への十分な口頭説明を実施すること。

(3) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-002）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 消化器内科 岡本 隆一  
再生医療等の名称：自家腸上皮幹細胞移植による炎症性腸疾患の粘膜再生治療  
事務局受理日：2024年4月4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）：油井

### （審議概要）

本学 消化器内科 水谷講師から、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。

### （指摘事項）

・特になし

(4) 再生医療等提供計画（受付番号：2022-003）の定期報告の審議について  
実施責任者：順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター 飛田 護邦  
再生医療等の名称：上顎洞底挙上術（ソケットリフト）に併用する凍結PRP治療の安全性評価  
事務局受理日：2024年4月2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 革新的医療技術開発研究センター 飛田先任准教授から、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。

### （指摘事項）

・特になし

(5) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2022-004）の定期報告の審議について

実施責任者：順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター 飛田 護邦

再生医療等の名称：凍結 PRP を用いた歯周組織再生治療の安全性評価

事務局受理日：2024 年 4 月 2 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 革新的医療技術開発研究センター 飛田先任准教授から、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、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)

・特になし

(6) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2022-005）の定期報告の審議について

実施責任者：順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター 飛田 護邦

再生医療等の名称：抜歯窩の創傷治癒促進を目的とした凍結 PRP 治療の安全性評価

事務局受理日：2024 年 4 月 2 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 革新的医療技術開発研究センター 飛田先任准教授から、資料 6 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。

(指摘事項)

・特になし

(7) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-012）の定期報告の審議について

実施責任者：順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター 飛田 護邦

再生医療等の名称：中等度以上の歯周炎を有する患者の歯周組織欠損に対する PRP の安全性評価に係る臨床研究

事務局受理日：2024 年 4 月 3 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 革新的医療技術開発研究センター 飛田先任准教授から、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。

(指摘事項)

・特になし

(8) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-012）の総括報告書の概要（研究）の審議について

実施責任者：順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター 飛田 護邦

再生医療等の名称：中等度以上の歯周炎を有する患者の歯周組織欠損に対する PRP の安全性評価に係る臨床研究

事務局受理日：2024 年 4 月 3 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 革新的医療技術開発研究センター 飛田先任准教授から、資料 8 に基づき、当該再生医療等提供計画の総括報告書の概要（研究）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。

(指摘事項)

- ・特になし

#### 【報告事項】

(1) 軽微変更届の報告について

- ・管理者の変更

受付番号：RM2018-012

再生医療等の名称：中等度以上の歯周炎を有する患者の歯周組織欠損に対する PRP の安全性評価に係る臨床研究

実施責任者：順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター 飛田 護邦

受付番号：RM2020-002

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髓液移植法の骨再生効果及び有効性指標の検証

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

受付番号：RM2022-003

再生医療等の名称：上顎洞底挙上術（ソケットリフト）に併用する凍結 PRP 治療の安全性評価

実施責任者：順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター 飛田 護邦

受付番号：RM2022-004

再生医療等の名称：凍結 PRP を用いた歯周組織再生治療の安全性評価

実施責任者：順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター 飛田 護邦

受付番号：RM2022-005

再生医療等の名称：抜歯窩の創傷治癒促進を目的とした凍結 PRP 治療の安全性評価

実施責任者：順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター 飛田 護邦

- ・1 例目の症例登録

受付番号：RM2022-005

再生医療等の名称：抜歯窩の創傷治癒促進を目的とした凍結 PRP 治療の安全性評価

実施責任者：順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター 飛田 護邦

- ・連絡先メールアドレスの変更

受付番号：RM2023-002

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

実施責任者：医療法人桂名会 重工大須病院 黒河内 和俊

事務局から、上記の軽微変更届が提出されたことについての報告があった。

#### <資料>

資料 1	2023 年度第 10 回特定認定再生医療等委員会議事要旨、議事録
資料 2	受付番号：RM2020-001 再生医療等提供計画変更届書類一式
資料 3	受付番号：RM2018-002 再生医療等提供計画定期報告書類一式
資料 4	受付番号：RM2022-003 再生医療等提供計画定期報告書類一式
資料 5	受付番号：RM2022-004 再生医療等提供計画定期報告書類一式
資料 6	受付番号：RM2022-005 再生医療等提供計画定期報告書類一式
資料 7	受付番号：RM2018-012 再生医療等提供計画定期報告書類一式
資料 8	受付番号：RM2018-012 再生医療等提供計画総括報告書の概要（研究）書類一式

以上