

認定再生医療等委員会議事要旨

- 1 日 時 平成30年7月31日(火) 16:00～17:00
- 2 場 所 医学部管理棟4階 会議室1
- 3 出席者 南野委員(委員長)、西山委員、門脇委員、谷本(公)委員、樋口委員、中山委員、岡委員、森委員、谷本(俊)委員
- 陪席者 土肥医事係長、角田企画調査係長、三好企画調査係員

4 議 事

委員長から「再生医療等提供計画」が受理されてから定期報告までの経緯説明及び病院再開発にともない「細胞培養加工施設」の移転が行われたことについて説明があった。

- ・平成29年7月 「再生医療等提供計画」が受理され再生医療の提供開始
- ・平成30年6月11日 外来診療スペースが一部移転となり、歯・顎・口腔外科も移転したため、「細胞培養加工施設」を廃止。
- ・平成30年6月29日 移転後の歯・顎・口腔外科を新規の「細胞培養加工施設」として届出。

(報告事項)

提出した医療機関の名称 香川大学医学部附属病院

事務局受理年月日 平成30年7月23日

再生医療等提供計画名 「自己血由来成分 CGF を利用した口腔内の骨及び軟組織の再生医療」

再生医療等提供部局の長 歯科口腔外科学 教授 三宅 実

申請者 歯・顎・口腔外科 助教 小川尊明

(1) 定期報告について

委員長から「再生医療等提供状況定期報告書」について「再生医療等を受けた者の数」については6月11日から29日までに再生医療等の提供を受けた5名が含まれていることについて説明があり、土肥医事係長から「再生医療等提供状況定期報告書」の「再生医療等を受けた者の数」については中国四国厚生局に確認した上で5名を含んでいることが補足された。

委員からは以下の意見があった。

◎意見

- ・細胞培養加工施設の移転に伴う手続きについて詳しく報告してほしい。
- ・6月11日から29日までの5名の健康状態について個別に報告してほしい。

・「再生医療等提供状況定期報告書」の文章が全体的に不足しているため詳しく書き直してほしい。

審査の結果、継続審査となった。上記の点について補足資料の提出を求めるとし、次回の委員会にて再審査を行うこととなった。

(審議事項)

(1) 「再生医療等提供計画」の変更について

委員長から「再生医療等提供計画」について概要の説明が行われ、細胞培養加工施設が変更になった点以外は変更箇所が無いことが補足された。委員から「細胞培養加工施設」について書類上問題は無いが、実地確認が必要ではないかという意見があった。

審査の結果、継続審議となった。南野委員長と西山委員が委員会後、細胞培養加工施設について再生医療の提供に支障がないか実地確認を行ってから、次回の委員会で再度審査を行うこととなった。