

第6回 学校法人松本歯科大学認定再生医療等委員会記録

日 時：2018年1月24日（水）16時00分～16時30分

場 所：第1会議室（本館東棟3階）

委員の出欠：

出欠	種別	性別	法人との 利害関係	病院との 利害関係	氏名
○	2号	女	あり	あり	委員長 富田美穂子（歯科医師）
×	1号	男	あり	あり	吉成伸夫（歯科医師）
×	1号	男	あり	あり	太田浩一（医師）
○	1号	女	あり	あり	黒岩博子（歯科医師）
○	1号※	男	なし	なし	柳沢龍（医師）
○	2号	男	あり	あり	山下照仁
○	3号	男	なし	なし	黒沼凱夫
○	3号	男	なし	なし	木村雅則
○	3号	男	あり	あり	早川大輔

※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、外部医療機関所属

委員以外の出席者：土屋総一郎（研究等個人情報管理者）

<審議事項>

1. 再生医療等提供状況定期報告書について

- (1) 再生医療等の名称：多血小板血漿（PRP）および多血小板フィブリン（PRF）を用いた骨再生治療【資料1】

再生医療等提供計画を受け取った日：2015年11月11日

（厚生労働省に再生医療等提供計画を提出した日：2015年11月25日）

再生医療等提供機関：松本歯科大学病院

実施責任者：口腔顎顔面外科学講座 教授 各務秀明

2017年11月30日付けで提出のあった標記の再生医療等提供状況定期報告について、実施責任者の各務教授及び実施担当の下地助教から資料1に基づき説明があった。

今回の定期報告では、症例数が当初5例と報告され、その後14例に修正されている。このことに関してプロトコルに問題がなかったか質問があり、実施責任者から以下のとおり説明があった。

- ・本再生医療に関係する書類は研究担当者から実施責任者に提出されることとなっていたが、実施担当のなかに、自分で保管していて、まとめて実施責任者に提出すればよいと解釈した者がいた。書類の作成は適正にされていたが、提出時期が徹底

されていなかったため、症例数を修正することになってしまった。書類提出の時期を徹底する対応をとった。なお、前回報告症例と今回の追加提出症例において実施治療プロトコル自体に相違はなく、安全性の最終的な評価結果は変わらない。また、感染の発生については当該再生医療等技術に直接起因するものではなく、手術・処置によって一般的に発生しうる範囲内の事象であった。

審議の結果、再生医療等提供計画は適正に実施されたものと判定し、「意見なし」とすることとした。

<報告事項>

1. 細胞培養施設の基準チェックについて【資料2、3】

「多血小板血漿（PRP）および多血小板フィブリン（PRF）を用いた骨再生治療」
実施責任者 口腔顎顔面外科学講座 教授 各務秀明

上記再生医療等で使用している細胞培養施設のサニテーション業務及び環境モニタリング業務（2017年11月30日実施）の報告について、実施責任者の各務教授から資料2及び資料3に基づいて説明があった。また、12月には細胞培養施設入室者を対象に教育講習を実施している旨報告があった。今後もサニテーション業務及び環境モニタリング業務は定期的実施される予定である。

なお、本学病院で実施し既に終了している再生医療「がん樹状細胞ワクチン療法」で使用していた病院4階の細胞培養施設は「松本歯科大学病院細胞培養室」という名称に変更する手続きをしているところである旨報告があった。