

平成27年度 岡山大学特定認定再生医療等委員会（プレ審査）

日 時：平成28年3月24日（木）14:00～15:15

場 所：医学部管理棟3階中会議室

出席者：那須委員長，小林委員，田澤委員，山下委員，頓宮委員，栗屋委員，  
樋之津委員，大森委員，一井委員，阪本委員，千堂委員，藤田委員

欠席者：王委員，白川委員，難波委員，山辻委員，森谷委員，永井委員，  
塩谷委員，渡部委員

申請者：高柴正悟，畑中加珠

## 1. 議 題

### 1) 再生医療等提供計画（第三種）

「即時自己完結型バイオリジェネレーション法による歯周組織再生」の審査について申請者から「即時自己完結型バイオリジェネレーション法による歯周組織再生」の実施についての説明並びに前回の委員会での指摘事項を受け，変更点等についての説明があった。

引き続き，質疑応答等があり，以下のとおり各カテゴリー委員から意見があった。

### ③臨床医

・除外基準とされている服薬を行う患者が，休薬した場合は研究に参加できるかどうか確認があり，観察期間も休薬する必要がある，休薬しても除外基準となることが確認された。

### ⑥生命倫理に関する識見を有する者

・「治療・研究の区分」について，「研究」で申請されていること，また最終的に先進医療Bで厚生労働省へ提出予定の研究であることについて確認があり，研究的治療の要素があるため，本委員会での審査の妥当性について質問があった。申請者より，研究内容が再生医療に該当するため厚生労働省の指導に基づき，倫理面については，まず本委員会へ申請した旨の説明があった。

・研究に参加することによる患者のメリットについて不明瞭であるとの指摘があり，把握している数値等を明記し，患者に分かりやすいように修正することとなった。

・研究の実施体制の記載について指摘があり，修正することとなった。

### ⑦生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者

・目標症例数の算出方法について疑問点があり，算出方法，組み入れ方法等についてカテゴリー⑦の委員と相談のうえ，最終決定することとなった。

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

・特になし。

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

・特になし。

④細胞培養加工に関する識見を有する者

・特になし。

⑤法律に関する専門家

・治療費について，フラップ手術及び自家骨移植手術については手術費をいただき，研究の利用にあたるフィブリンの研究にかかる費用についてはどうなるのかとの質問があった。申請者より，先進医療として上乘せになるとの回答があった。

⑧一般の立場の者

・製造過程での危険性及び安全性等にかかる手順書等について合理的な配慮が出ているとの意見があった。

このプレ審査の意見を踏まえ，修正した計画書等を申請者から提出していただき，再度委員にメールで確認のうえ，次回岡山大学特定認定再生医療等委員会に諮ることとなった。

#### 平成28年度第1回 岡山大学特定認定再生医療等委員会

日 時：平成28年4月27日(水)15:00～16:00

場 所：医学部管理棟3階中会議室

出席者：森谷委員，王委員，小林委員，白川委員，田澤委員，塩谷委員，渡部委員，  
難波委員，頓宮委員，藤田委員，樋之津委員，一井委員，阪本委員

欠席者：那須委員長，千堂委員，山辻委員，永井委員，山下委員，栗屋委員，大森委員

申請者：高柴正悟，畑中加珠

陪席者：中国四国厚生局健康福祉部医事課矢野課長，笹井再生医療等推進専門官

安友研究推進課長，人見総括主査，國米主査，馬場事務職員，塩飽事務職員

## 2. 議 題

議事に先立ち，研究推進課人見総括主査より，塩谷委員及び藤田委員はテレビ会議での出席について，また，委員長不在のため，司会進行を渡部委員にお願いする旨の説明があった。

渡部委員より、委員会の成立要件に達しているので委員会をはじめの旨の説明があった。

(審査)

2) 再生医療等提供計画 (第三種)

実施医療機関：岡山大学病院

計画書等初回受領日：平成27年12月9日

「即時自己完結型バイオリジェネレーション法による歯周組織再生」の審査について渡部委員から、申請者を同席させることの提案があり、了承された。

渡部委員の指名により、申請者から「即時自己完結型バイオリジェネレーション法による歯周組織再生」の実施についての説明プレ審査での訂正並びに厚生労働省からの指摘事項を受け、変更点等についての説明があった。

先進医療技術審査部会の審議に必要な書類として、厚生労働省医政局研究開発振興課からの指摘により、以下標準業務手順書を追加

- ・ 監査
- ・ 統計処理
- ・ データマネジメント

中国四国厚生局からの指摘により、再生医療等提供計画(様式第一(第二十七条関係))について、以下項目について修正

- ・ 項目1：第3種の分類理由(医政研発1031第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知により判断)
- ・ 項目3：歯科医師数(非常勤医師の追加)(添付3の履歴書にも反映)
- ・ 項目4：製造及び品質管理の方法及び概要についての詳細に記入
- ・ 全ての書類の主題(先進医療と再生医療計画)について融合型のタイトルに変更

引き続き、質疑応答等があり、以下のとおり各カテゴリー委員から意見があった。

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

- ・ 特になし。

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

- ・ タイトルの変更理由について基礎的な研究というよりは臨床をされる要素が強いという意味での変更なのか質問があり、申請者より、臨床研究として実施しているが、研究データだけでは実証が難しく医療と研究との融合型のタイトルを変更した旨の説明があった。

③臨床医

- ・ 特になし。

④細胞培養加工に関する識見を有する者

・特になし。

⑤法律に関する専門家

・特になし。

⑥生命倫理に関する識見を有する者

・特になし。

⑦生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者

・特になし。

⑧一般の立場の者

・特になし。

審議の結果，承認された。

### 3) 委員の交代等について

渡部委員より，委員名簿により難波委員及び栗屋委員の所属変更の説明があった。委員会の体制について，那須委員長が研究科長の職に就かれたことにより交代の申し出があり，那須委員の後任に歯周病態学高柴教授が就任された。また，委員長については互選により高柴委員，副委員長については千堂委員を選出し，再生医療等委員会認定の申請をすることとなった。

## 3. その他

### 1) 認定再生医療等委員会の役割について説明

中国四国厚生局健康福祉部医事課矢野課長，笹井再生医療等推進専門官により委員会の役割，審査等業務の過程に関する記録等について委員会や事務向けへの説明，質疑応答等を行った。