

## 平成 28 年度 第 2 回 蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会

開催日時： 平成 28 年 7 月 29 日（金曜日） 13 時 00 分～ 16 時 15 分

開催場所：蒲郡市民病院 2 階 会議室

出席者：河邊委員長、畠 副委員長、中村委員、間宮委員、鳥山委員、紀ノ岡委員、森 委員、杉島委員、佐藤委員、野口委員、杉森委員、室原委員（技術専門委員）

欠席者：本田委員、金子委員

（審 議）

### 1 【新規審査】

管理No.	16-02ⅡB
再生医療等提供機関	医療法人 朗源会 大隈病院
再生医療等の名称	重症末梢動脈疾患に対する骨髄由来間葉系幹細胞を用いた血管再生（第二種）【研究】
技術専門委員	名古屋大学 循環器内科 室原 豊明

当該提供計画の審議の結果、『再生医療等提供基準に適合』と判断したが、以下の点を委員会からの指摘とし、当該医療機関へ提供計画ならびに試験実施計画等の可及的変更を要請した。

- ・患者選択基準をより明確化するように。判断基準となる記録文書の保管を勧める。
- ・除外基準に相当する内容をより厳密に評価すること。必要に応じて院内他科、院外との連携もとるように。
- ・緊急時対応の体制をより明確にするべきである。
- ・培養後の細胞の剥離方法を計画のフローチャートに記載するべき。
- ・細胞運搬時の振動について、実際の条件下でシミュレーションを行い、影響を確認することを推奨する。
- ・“予期される効果”について、患者への「効果」というよりも患者がイメージしやすい「利益」を記載することを要望する。
- ・同意文書、説明文書など、読みやすさの向上など記載の整備を要望する。
- ・同意文書、説明文書中に倫理委員会の審査を受けていることについての文言が無いので昨今の状況を踏まえて追記することが望ましい。
- ・今回の修正内容を含め最終書類等について倫理委員会へ確認をとることを要望する。

○備考・・・平成 28 年 8 月 12 日、申請医療機関より指摘に対しての変更修正がされた書類等が提出され委員会がこれを確認した。

- ・委員会内で出された輸送についての指摘に対し、検証実験が行われた。平成 28 年 8 月 30 日に検証結果が提出され委員会がこれを確認した。

## 2【新規審査】

管理No.	16-03ⅡB
再生医療等提供機関	兵庫県立尼崎総合医療センター
再生医療等の名称	慢性心不全患者における自己骨髄由来間葉系幹細胞静脈投与の効果 (第二種)【研究】
技術専門委員	名古屋大学 循環器内科 室原 重明

当該提供計画の審議の結果、『再生医療等提供基準に適合』と判断したが、以下の点を委員会からの指摘とし、当該医療機関へ提供計画ならびに試験実施計画等の可及的変更を要請した。

- ・培養した細胞の投与時に、細胞凝集塊等を除くための『輸血用フィルター』を使用していることを追記すること。
- ・想定される投与回数を提供計画へ記載すべきである。
- ・肺梗塞の発症防止には細心の注意を払うことを要望する。
- ・培養後の細胞の剥離方法を計画のフローチャートに記載するべきと考える。
- ・細胞運搬時の振動について、実際の条件下でシミュレーションを行い、影響を確認することを推奨する。
- ・“予期される効果”について、患者への「効果」というよりも患者がイメージし易い「利益」を記載することを要望する。
- ・同意文書、説明文書など、読みやすさの向上など記載の整備を要望する。
- ・同意文書、説明文書中に倫理委員会の審査を受けていることについての文言が無いので、昨今の状況を踏まえ追記することが望ましいと考える。
- ・今回の修正内容を含め最終書類等については倫理委員会への確認をとることを要望する。

○備考・・・平成 28 年 8 月 12 日、申請医療機関より指摘に対して変更修正がされた書類等が提出され委員会がこれを確認した。

- ・委員会内で出された輸送についての指摘に対し運搬の検証実験が行われた。平成 28 年 8 月 30 日に検証結果が提出され委員会がこれを確認した。