

宮崎大学医学部認定再生医療等委員会 審査等業務の過程に関する記録（省令第71条関係）

開催日時
平成30年5月8日（火）14:00～15:15
開催場所
宮崎大学医学部第二会議室
再生医療等の名称・再生医療等提供計画の計画番号
CGF（Concentrated Growth Factors）による骨造成の促進・PC7160092
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称
宮崎大学医学部附属病院
再生医療等提供機関の管理者から審査依頼のあった年月日
平成30年5月2日
審査種別
定期報告及び軽微変更通知
結果を含む議論の概要
<p>・委員全員が出席しており、委員会の成立要件が満たされていることが確認された。</p> <p>1. 「CGF（Concentrated Growth Factors）による骨造成の促進」に係る定期報告について</p> <p>標記の再生医療等提供状況定期報告について、分担治療担当者 山本医員から説明があり、次の事項を確認した。</p> <p>1) 再生医療を受けた者の数：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対象期間となる2017年3月24日から2018年3月23日までに当該再生医療を受けた患者の数は13人であった。 ・再生医療等を受ける者の基準は遵守されており、当該再生医療を受けた患者13人のうち、15歳未満の患者は4人であった。 <p>2) 再生医療等に係る疾病の発生状況及びその後の経過：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該再生医療を受けた患者13人において、ドライソケット等の副作用や感染の発生はなく、術後経過は良好であった。 ・委員長から、術後経過の観察期間について質問があり、山本医員から、1～3か月程度、術後経過を観察する旨回答があった。 <p>3) 再生医療等の安全性についての評価：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該再生医療はこれまで国内外で長く実施されてきた医療技術であり、安全な実施方法等が確立されている。本院においては、細胞加工過程から患者へのCGF投与に

至る一連の手順について、細胞培養加工施設（輸血・細胞治療部）との連携が取られており、安全性が確保されていることを確認した。

4) 再生医療等の科学的妥当性についての評価：

- ・これまでに国内外の多くの論文において、CGF の実施により患者の予後や QOL の向上など、もたらされる利益が多いことが確認されていること、また、これまでに重大な副作用の事例についての報告はないこと、有効性に関する新たな報告も行われていることから、当該再生医療等の科学的妥当性について問題はないことを確認した。

審議した結果、当該再生医療は適正に提供されており、当該再生医療の提供を継続することについて、問題はないことを確認し、九州厚生局に定期報告を提出することとした。

2. 「CGF (Concentrated Growth Factors) による骨造成の促進」に係る軽微変更通知について

標記の軽微変更通知について、分担治療担当者 山本医員から説明があり、次の事項を確認した。

- 1) 分担治療担当者のうち、山本医員の所属を歯科口腔外科から病理診断科に変更する。変更後は、主にCGF治療の安全性の検証について担当する。
- 2) 客員研究員の期間終了に伴い、長井客員研究員を分担治療担当者から削除する。

審議した結果、再生医療等の手順や提供方法に変更はなく、安全性に影響はないことを確認し、九州厚生局に軽微変更届を提出することとした。

その他

- ・定期報告について、委員（医学・医療）から、当該再生医療を受けた患者13人の年齢層について質問があり、申請者から別途資料を提出してもらい、後日、委員へ報告することとした。
- ・定期報告について、委員（医学・医療）から、人を対象とした先行研究の事例について質問があり、申請者から別途文献を提出してもらい、後日、委員へ報告することとした。

委員長確認 平成30年5月15日