

H-CARM 特定認定再生医療等委員会 議事概要		承認（委員長） 金子周一	作成（事務局） 田中雅教
日 時	2017年9月27日（水）18：00～19：45		
場 所	金沢医療センター 3F 会議室		
会 議 成 立	<input checked="" type="checkbox"/> 成立 ・ <input type="checkbox"/> 不成立 男性（8名）、女性（2名） 合計（10名）		
出 席 委 員 （敬称略） （50音順）	<p>業務手順書第4条1)号に基づく以下の各号の委員：</p> <p>イ) 金子周一（委員長）、ロ) 村山敏典、ハ) 欠席、ニ) 水腰英四郎、ホ) 栗田真人、 ヘ) 山本英輔、ト) 吉村健一、チ) 田中博人 畠善昭 早川芳子 松蔵高子（遠隔参加）</p> <p>業務手順書第12条1項3)号に基づく以下の技術専門委員：</p> <p>加畑多文（金沢大学大学院医学系研究科 機能再建学（整形外科学）教室 准教授）</p>		
欠 席 委 員 （敬称略） （50音順）	<p>鶴浦雅志（ハ）</p> <p>水谷学（ニ）</p>		
事 務 局 （敬称略）	<p>小熊真由子</p> <p>田中雅教</p>		
そ の 他 出 席 （敬称略）	なし		
審 査 案 件	<p>審査案件①</p> <p>再生医療名称：変形性関節症に対する脂肪組織由来再生細胞(ADRCs)の関節内移植療法 計画受付番号：01D1705003</p> <p>申請医療機関：医療法人社団悠輝会 かがやきクリニック</p> <p>説明者：林克洋医師（金沢大学附属病院 整形外科 助教）</p>		
審 査 結 果	<p>審査案件①：<u>条件付き承認（全会一致）</u></p>		

<p>主な議事内容 [審査案件①]</p>	<p>委員) 安全性を保つのが特に重要であり、脂肪採取から投与に至るまで、だれが何を担当し、どの程度の時間を要するのかが把握できる詳細な診療手順書を作成すべきと考える。</p>
	<p>説明者) 今のところまだ定めていないが、診療開始までに定める。</p>
	<p>委員) 特定細胞加工物標準書によると、最終加工物の一部を 1 か月間保管するとある。恐らく細菌感染を想定しているとは思いますが、ウイルス等の交差汚染も想定できるのではないか？その場合の潜伏期間を考慮すると、1 か月では随分と短いように思うが、1 か月と決められた基準等はあるのか。</p>
	<p>説明者) 自己細胞で閉鎖系のデバイスを用いており、ウイルスの感染を想定する必要はないと考えている。</p>
	<p>委員) 使用する器具や処置台等を介した交差汚染リスクについてはどうか。</p>
	<p>説明者) 器具等はディスポーザブルのものを利用しているのでウイルスについては問題ないと判断しているが、細菌感染はあり得るかと思う。患者さんへ廃棄したことを通知するものの、必要以上に長期間の保管をすることについては望ましくないと判断した。また、膝の化膿性関節炎についてはもしかしたらあり得るが、急性期だけなので1 か月でよいと判断した。</p>
	<p>委員) 廃棄した後の通知は来るのか。</p>
	<p>説明者) 通知する計画である。</p>
	<p>委員) 実施医師の開始当初は脂肪吸引の専門医の立ち合いの下で実施するとあるが、この診療所では一般診療は実施しないのか。</p>
	<p>説明者) 自由診療の区域では一般診療はしない。</p>
	<p>委員) 何か異常が生じた場合などでは浅ノ川総合病院との連携で対処するとある。自院ですべてを完結できるわけではないので、患者さんへきちんと説明すべきと思われる。</p>
	<p>説明者) 同意説明文書で明確にしたい。</p>
	<p>委員) セレースリエージェントは医薬品として承認されていないはずだが、それについての記載はされているか。国内承認されていないことを含めて計画にしっかりと書き込む必要がある。</p>
	<p>説明者) コラゲナーゼ等で構成されており、欧米ではクラス II で登録されメーカーからは安全であると確認できているが、それらの点を含めて記載したい。</p>
<p>(省令 5 条及び 10 条関係)</p> <p>委員) 本件は、ヒト幹細胞指針の時から研究として実施し、それを再生医療新法下での実施に移行しようとしているグループではないので、当初は膝の片側に限定してスタートし、経験を積むことにより色々なことが分かってから対象拡大の変更申請をするなど、実施体制について安全面への配慮をしておくべきと考える。</p>	

	<p>(チェックリスト #15 関係)</p> <p>委員) 衛生管理に最も厳しい整形外科の先生方が判断されているので問題ないとは思いますが、開放手術ではないのでこの程度のクリーン度で問題ないか。</p> <p>技術専門 同環境下におけるイソジン消毒で、関節内注射による感染のリスクは 3 万分</p> <p>委員) の 1 以下と非常に小さく問題ないと言って差し支えない。</p> <p>(省令 13 条関係)</p> <p>委員) 説明文書に脂肪吸引法についての説明がないので記載すべきと考える。また、Celution についても一般の方にはわからないのももう少し詳しく説明すべきであろう。</p> <p>委員) 大切なことであり対応すること。</p> <p>委員) 国内で医療機器として承認されていないので、3-1 の記載を修正すること。また、「広く利用されている」という表現もそのようには言えないので修正すること。</p> <p>(省令 8 条関係)</p> <p>委員) やはり資料の保管期間が 1 か月では不足していると考ええる。</p> <p>技術専門 通常の化膿性感染は関節内注射 3 日後の発症が急性期としては最も多い。</p> <p>委員) 既知の感染はそうだと思うが。</p> <p>委員) どうせなら 1 年ほど保管してはどうか。</p> <p>説明者) 承知した。</p> <p>委員) 保管場所はどこか。</p> <p>説明者) 院内のフリーザーで保管することになっている。</p> <p>委員) 鍵付きとすること。</p>
--	--

以上