

令和3年度第1回熊本大学認定再生医療等委員会議事要録

日 時 令和3年8月30日（月） 14:00～14:45
場 所 熊本大学病院管理棟3階第三会議室
出席者 松岡委員（委員長）、西中村委員（副委員長）、上岡委員、小野委員、宮下委員、
大脇委員、福山委員、田口委員、松崎委員、岩原委員
欠席者 香月委員
事務局 金丸総合臨床研究部特任助教、山下経営戦略課長、飯尾経営戦略課係長、
東経営戦略課課員、米岡経営戦略課事務補佐員、山田経営戦略課事務補佐員

I. 確認事項

議事に先立ち、委員会規則第7条に基づき、互選により松岡委員が委員長となり、西中村委員が副委員長に指名された。

続いて、本日は委員会の成立要件を満たしている旨、確認があった。

その後、事務局から議題及び資料について確認があった。

II. 議題

1. 第三種再生医療等提供計画の定期報告について

[再生医療等の名称] 多血小板血漿（多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療）
(計画番号：PC7150012)

[申請診療科の名称] 熊本大学病院 皮膚科

[実施責任者] 福島 聡（皮膚科 科長）

[説明者] 実施担当者：梶原 一亨（皮膚科 助教）

[他、参加者] 福島 聡（皮膚科 科長）

※審査書類受取日：令和3年7月5日

委員長から資料2_1～2_3に基づき、議題概要について説明があった。

引き続き、説明者から本議題について説明があり、ヒアリングを行った。

【質疑応答・指摘事項等】

※特になし。

その後、委員による審議が行われ、安全性及び科学的妥当性を踏まえて確認を行った結果、全会一致により委員会の意見を次のとおりとすることが了承された。

【審議結果】

本議題について、適切と認める。

2. 第三種再生医療等提供計画の変更について

※再生医療等の名称等は、議題1と同じであるため省略。

※審査書類受取日：令和3年7月6日

委員長から資料3_1～3_2に基づき、議題概要について説明があった。
引き続き、説明者から本議題について説明があり、ヒアリングを行った。

【質疑応答・指摘事項等】

①p20「再生医療等提供計画書」、p28「同意書」における採血量について：

採血量に相違が見られるため、統一すること。

また、p54「特定細胞加工物概要書」、及びp62「特定細胞加工物標準書」も同様に修正すること。

②p47「製造管理基準書」 5. 構造設備の点検整備、計器の校正等に関する事項について：

文末に「¥」がついているため、削除すること。

③p47「製造管理基準書」6. 原料となる細胞の微生物等による汚染の防止措置に関する事項、及び8. 特定細胞加工物の微生物等による汚染の防止措置に関する事項について：

6. 原料となる細胞の微生物等による汚染の防止措置に関する事項、及び8. 特定細胞加工物の微生物等による汚染の防止措置に関する事項について、一つの事項にまとめたうえで、クリーンベンチ内で無菌的に操作を行う。または、クリーンベンチ内へ物を入れるときはエタノール消毒をする。等を追記すること。

④p48「製造管理基準書」 10. 重大事態発生時における措置に関する事項について：

重大事態が発生した場合に必要な処置を講じる旨を追記すること。また、省令107条を参考に再生医療提供機関（病院長）及び厚生労働大臣に報告する旨を追記すること。

⑤p48「製造管理基準書」 11. 記録等の保管管理に関する事項について：

「細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供の管理と取扱いの決定に関する手順書」に関する記載を削除すること。

⑥p55「特定細胞加工物概要書」 2. 特定細胞加工物に関する事項、及びp61「特定細胞加工物標準書」 5. 特定細胞加工物情報について：

規格に関して、PRP以外のものが混入していないことや、“2ml以上”または“4ml以上”等、柔軟に対応できる表現で記載したうえで、「特定細胞加工物概要書」及び「特定細胞加工物標準書」において整合性を図ること。

⑦「特定細胞加工物概要書」 3. 特定細胞加工物の製造及び品質管理に関する事項について：

- ・P56 細胞培養加工施設に関して、光線検査室のクリーンベンチ内で作業を行う旨を記載すること。
- ・p57 試験項目に“患者血中の5倍程度の血小板を含む血漿であること”との記載があるが、“5倍程度”を削除し、柔軟に対応出来る表現にしたうえで、「特定細胞加工物概要書」及び「特定細胞加工物標準書」

において整合性を図ること。

⑧p59「特定細胞加工物標準書」 承認者の記載について：

省令第96条に「品質部門の承認を受けるものとしなければならない」と定められているため、品質管理責任者の承認済みである旨を明記すること。

⑨p61「特定細胞加工物標準書」 3. 責任者について：

省令第93条2項に「品質部門と製造部門を独立しなければならない」と定められているため、兼任している製造管理責任者または品質管理責任者を変更すること。

なお、施設管理者と製造管理責任者の兼任及び施設管理者と品質管理責任者の兼任は問題無い。

⑩p62 7. 特定細胞加工物の品質管理について：

“検査項目：血小板数”との記載があるが、血小板数をどのように測定するのか、規格も設定していないことから、削除すること。

(以上の意見は全て大協委員)

⑪p12 提供計画事項変更届出書について：

グルコン酸カルシウムの単位が μl となっているため、 μl (マイクロリットル) へ修正すること。

(岩原委員)

その後、委員による審議が行われ、安全性及び科学的妥当性を踏まえて確認を行った結果、全会一致により委員会の意見として次のとおり了承された。

【審議結果】

本議題について、上記①～⑩の指摘事項に関して修正することを条件に適切と認める。

※その後修正箇所については委員長により確認を行い、承認された。

Ⅲ. その他

委員長から、次回開催については、令和3年12月頃を予定しており、日程照会等は別途、通知する旨連絡があった。

以上