

第4回 東京形成歯科研究会再生医療等委員会 議事録

委員会開催日時： 2016年 10月 14日（金）

開催場所： オクデラメディカルインスティテュート セミナー室

出席委員：奥寺元、押田浩文、石川烈、柳井樹里、鄭英模

欠席委員：奥寺俊充、田中かずさ、柳時悦、星野達雄

議題1：再生医療等提供計画の審査（※審査内容の詳細は別紙参照）

① ノブ デンタル クリニック

議題2：再生医療中止の報告確認

① 田中歯科医院（計画番号：PC3150740）

② 日本橋りゅうデンタルクリニック（計画番号：PC3150472）

③ おぎはら歯科クリニック（計画番号：PC3150795）

- ・ 上記3件の医療機関より再生医療を中止する報告があったことを確認した。
- ・ すべての医療機関で、再生医療等提供計画の提出後に再生医療の提供はなく、再生医療等提供状況定期報告書の審査は必要ないことを確認した。
- ・ 中止をする理由は下記の通りであった。
 - ・ 定期報告の手続きが煩雑であり、費用もかかるため継続が困難である。

審査の記録

再生医療等提供計画を提出した医療機関：

ノブ デンタル クリニック

再生医療等提供計画受領日：平成 28 年 10 月 1 日

事前審査日：平成 28 年 10 月 13 日

審査を行った委員：奥寺 元

審査日：平成 28 年 10 月 14 日

委員会開催場所：オクデラメディカルインスティテュート セミナー室

議題：自己血由来成分 PRF を利用した口腔内組織の再生医療

東京形成歯科研究会再生医療等委員会 委員氏名

構成要件	出欠	氏名	性別	委員会設置者との利害関係	審査対象となる再生医療等提供機関との利害関係
a	○	奥寺 元	男	有	無
a	×	奥寺 俊允	男	有	無
a	×	田中 かずさ	女	有	無
a	×	柳 時悦	男	有	無
c	○	押田 浩文	男	有	無
a	○	石川 烈	男	無	無
c	×	星野 達雄	男	無	無
c	○	柳井樹里	女	有	無
b	○	鄭英模	男	無	無

審査の記録

審査の内容

ノブ デンタル クリニック 管理者 三壁 信洋氏より提出された再生医療等提供計画について、下記の通り再生医療等提供基準チェックリストに沿って内容を審査した。

- ・ 治療を実施する歯科医師については十分な臨床経験があることを確認した。
- ・ 提供する再生医療等に関しては、様式第 1（項目 6）の「安全性についての検討内容」「妥当性についての検討内容」に記載された内容から、文献等による情報収集を行っており、治療を実施するための十分な知識があることを確認した。
- ・ さらなる知識・技術の習得のために、東京形成歯科研究会主催の再生医療に関する勉強会・研修会への積極的な参加を心がけるよう意見書に記載した。
- ・ 一人の歯科医師のみで治療を実施するため、製造部門と品質部門の担当者が同一であるので、品質管理が適切に行われるよう留意する必要があることを意見書に記載した。
- ・ 細胞加工物に関する試験検査について、操作はすべて無菌的に行われ、製造された後すぐに治療に使用されるため、変質や微生物による汚染、雑菌の繁殖等が起こる可能性は極めて低く、提供計画に記載されている通り、目視による異物混入の確認をした上で使用することを確認した。
- ・ 採取した細胞と細胞加工物の一部の保存について、前項に加えて細胞は再生医療等を受ける本人から採取されるため、新たな感染が起こる可能性も極めて低く、提供計画に記載されている通り、細胞や細胞加工物を保存する必要はないことを確認した。
- ・ 製造した細胞加工物については、提供計画に記載されている通り、できるだけ早く使用するよう留意する必要があることを意見書に記載した。
- ・ 苦情及び問い合わせへの対応については、管理者への報告体制が整備されていることを確認した。
- ・ その他の項目についても、当該再生医療等提供が再生医療等提供基準に従って計画されていることを、審査に参加した委員全員の一致で確認した。

平成 28 年 10 月 14 日

東京形成歯科研究会再生医療等委員会