

日時 平成 29 年 8 月 18 日（金）メールでの迅速委員会を開催した。

参加者：委員長 瀬上清貴、副委員長 小林玲子（事務局） 白水郁也、勇まゆみ

申請者：医療法人社団木津歯科 ホーラル&マキシロフェイシャルクリニック横浜 木津医師

## 議題

### 1.修正資料の審議

木津医師より、平成 29 年度第二回委員会（平成 29 年 7 月 29 日開催）において、指摘のあった点につき 8 月 9 日（水）に修正した資料の提出があり、メールにて審議した。

#### 1) 提供計画の安全性についての記載

① 「造成に有効であり、医学的安全性に問題は無いと考える。」

→「医学的安全性に関する見地からの検討もされているとみなせる」

② 代用骨または自家骨を多く採取し、

→「代用骨、または自家骨を多く採取し」

③ 「本再生医療の実現が医学的、科学的合理性及び社会的正当性に合致している」→「本再生医療の実現が医学的、科学的合理性及び安全面から問題がない」

2) 提示された論文のみでは妥当性を示すには弱いため、PRP による治療よりも ADRCs を用いた治療の方が、効果が高いことを示唆する以下の論文を追加  
Girolamo L, et al.Treatment of Achilles Tendinopathy with Autologous Adipose derived Stromal Vascular Fraction Results of a Randomized Prospective Clinical Trial 2016.

#### 3) 対象年齢について

対象年齢を 18 才以上に修正

#### 3) 同意説明文書

① 予測される利益と不利益について、具体的な数値を示した

・期待される利益

「脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた群（平均骨密度 18.4%）が人工骨のみの群（平均骨密度 11.2%）に対し…」

・予測される不利益

「当院での治療において、重度な腫脹、疼痛などがみられるのは 0.5% 以下…」

② 治療効果の個人差について

「ただし、効果には個人差があります。」を追記

上記の点につき修正箇所を確認し、「適正」とした。

以上