

平成 30 年度第 1 回再生医療等審査委員会議事録

日時：平成 30 年 10 月 19 日（金） 17:00 ～ 17:30

場所：関西医科大学枚方学舎医学部棟 2 階 会議室 2A

出席委員：

	氏名	性別	構成要件	利害 関係	出欠	備考
委員長	赤根 敦	男	医学・医療	有	○	
委員	人見 浩史	男	医学・医療	有	○	
	鋤方 安行	男	医学・医療	有	○	
	平野 伸二	男	医学・医療	有	○	
	伊藤 量基	男	医学・医療	有	×	
	河合 勝也	男	医学・医療	無	○	
	池上 健治	男	法律・生命倫理	無	○	
	品川 哲彦	男	法律・生命倫理	無	○	
	畑 律江	女	一般	無	○	
	野口 由紀	女	一般	無	○	

※委員会規程に基づき、委員会の成立要件が満たされていることを確認した。

議題：

1. 審議事項

- (1) 「自己脂肪幹細胞を混和した遊離脂肪移植による乳房温存療法手術後の乳房再建法の探索的研究」（計画番号：PC5160023）の定期報告について（研究代表者：形成外科学講座 楠本教授）

医療機関の名称	関西医科大学附属病院
提供計画の名称	自己脂肪幹細胞を混和した遊離脂肪移植による乳房温存療法手術後の乳房再建法の探索的研究
計画番号	PC5160023
事務局受理日	平成 30 年 9 月 18 日
議決不参加	なし
説明者	なし

[審議内容]

- (1) 生着率等の手術成績について

生着率 70%であり、見た目の改善も認められ、身体的合併症も発生していない。論文報告例の 80%よりやや低いという指摘があったが、安全性に問題はなく、委員会が指摘する問題はないという結論になった。

(2) QOL のアンケート調査について

術後の満足度等についてのアンケートの回答では、4人中、「全く同意する」が1名、「同意する」が3名で、「期待しているほどではなかった」と解釈できるのではないかとの意見があったが、「同意しない」という回答がなかったことから、肯定的に評価してよいとの結論になった。

なお、主治医からアンケートの回答を依頼されると、医師患者の関係上、悪い評価を書きにくく、第三者委員会、あるいは当小委員会でアンケートをとる方がよいのではないかとの意見もあったが、症例数が少ないことからそこまでの介入は困難であるという意見にまとまった。

(3) 今後の当委員会のスケジュールについて

本来1年ごとに行われるべき定期報告の審議を、今回2年経過後に行ったが、今後は近畿厚生局からの指示に従い1年ごとに行うことが確認された。なお、本研究に関しては目標例の5例に達しており、2017～2018年度施行の患者の経過を判定して終了となるだろうと事務局より報告された。

[審議結果]

被験者の満足度の問題、定期報告の遅れ等について議論されたが、現時点では身体的合併症も発生しておらず、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、当該定期報告について、全員一致にて意見なしとすることとなった。

以 上