

国立成育医療研究センター特定認定再生医療等委員会
審査業務の過程に関する記録

① 開催日時

令和7年3月25日（火） 9:00～9:45

② 開催場所

Microsoft Teams による Web 会議

③ 議題

「コラゲナーゼ表面処理自己軟骨組織と生分解性プラスチックからなる新しい人工耳介（ハイブリッド人工耳介）をもちいた耳介再生」
（管理者：札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦）
の再生医療等提供計画における変更申請にかかる審査について

④ 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称

札幌医科大学附属病院

⑤ 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日

令和7年2月28日

⑥ 審査等業務に出席した者の氏名

委員名	出欠	委員の区分	性別	委員会設置者との利害関係	審査対象となる医療機関との利害関係
阿久津 英憲	出席	二.再生医療等 (技術専門委員兼務)	男	有	無
井上 永介	出席	七.生物統計等	男	無	無
五十子 敬子	出席	五.法律	女	無	無
掛江 直子	出席	六.生命倫理	女	有	無
小崎 里華	出席	三.臨床医	女	有	無
飛田 護邦	出席	二.再生医療等	男	無	無
三上 修治	出席	一.分子生物学等	男	無	無
平岡 まるみ	欠席	八.一般	女	無	無
廣瀬 志弘	出席	四.細胞培養加工	男	無	無
三室 秀雄	出席	八.一般	男	無	無

⑦ 結果を含む議論の概要

委員長が開会を宣言し、委員会設置者や審査対象となる医療機関との利害関係についても確認した後に、申請者から変更申請の概要について説明を行い、続けて質疑応答を行った。

質疑	回答
挙上用人工耳介の代わりにアパセラム(人工骨インプラント)を用いるという理解でよろしいか。	当初の計画では人工耳介と挙上部を同時に埋植する内容だったが、挙上用人工耳介の使用は止め、アパセラムを使用するという変更となる。
アパセラムは類似した手術の際に活用されているものであるか。	同様のケースは多くないが、軟骨の量が十分に確保できない場合は代用物として使用することがある。
アパセラムを使用して骨化する恐れはあるか。	骨と接していない部分に使用するため、骨化は起こらない。
アパセラムの維持期間・耐久性について	変形せず半永久的に残存すると考えられる。
アパセラムの製造元	日本の HOYA Techonosurgical 社製による。

以上の質疑応答とあわせ、研究計画書 43 ページにおける「金銭の支払」項を追記した点につき改めて説明を受けた上で、研究責任者は一旦退室の上、委員間による審議および判定を行った結果、申請内容は特段問題なしとし、承認となった。

○資料一覧

- ・様式第五 認定再生医療等委員会意見書
- ・審査業務の過程に関する記録

以上