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１０月２３日（木）

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９月２４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	欠席	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	欠席	一.分子生物学等	男	無	無
平岡　まゑみ	出席	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、最初に申請者から事案の概要と事前意見に対する回答について説明を行い、その後、質疑応答を行った。

質疑	応答
①　3 例目の予定が 41 歳。もしこの方が登録されるなら 15 歳への下限変更の必要性は薄いのでは。年齢下限を下げる安全性根拠を明確にしてほしい。	使用材料は既存の安全実績あり。1・2 例目の経過からも年齢を下げても安全性に問題ないと判断した。
②　一般論として耳介の形成手術の適応年齢はどのくらいか。	肋軟骨移植は 11 歳以上が標準。15 歳くらいになってくると軟骨が硬化傾向で人工耳介の方が適する可能性がある。耳の成長は 11 歳で成人の約 9 割の大きさとなる。今後はさらに低年齢化（8 歳前後）も検討したいが、今回は本人の理解力・意思確認を重視して 15 歳と設定した。
③　説明文書・同意文書 P1 15 歳を対象に含めるなら、本人への説明（アセント）文書も考慮すべき。現行説明文書は難解で、理解支援が必要。	15 歳なら理解可能と判断した。スライドも用いて丁寧に説明している。
④　説明文書・同意文書 P9 手術後 3 か月で眼鏡装着可能とあるが、除外基準との整合を確認したい。	術後の安定期まで眼鏡を避ける必要があるため設定している。コンタクト対応であれば参加可能である。
⑤　現時点で 3 例目候補が成人のため、当該変更の実際的必要性は限定的。41 歳候補者が登録できた場合は、年齢下限変更は不要となる。対象拡大に伴い症例数 3 例のままでよいか、増例の検討も必要。	本研究は AMED の再生医療等事業研究費を原資とし、今年度が最終年度であるため、目標数を増やすことは難しく、年齢の下限値を下げることで候補者の可能性を拡げ、目標の 3 例を達成したい考え。

以上を経て、研究責任者は一旦退室の上、委員間による審議を行い、別紙の内容を指摘事項とした。委員会の後、3 例目予定は 41 歳候補者を登録することに決まったため、論点となっていた、年齢下限の変更を取り下げる形で、１１月１３日に提出された変更届出書を以て委員全員で確認し、承認とした。

〇資料一覧

・様式第五　認定再生医療等委員会意見書
・様式第五別紙　「意見の内容」
・審査業務の過程に関する記録

以上