

平成28年度特定認定再生医療等委員会（第5回）議事要旨

日 時：平成29年1月20日（金）10:00～12:00

開催場所：1号館西9階 特別第1会議室

出席者：森尾委員長、稲澤、佐藤、赤松、関矢、畠、飛田、樋口、丸山、掛江、  
本間、永山各委員、黒田技術専門委員

欠席者：森田副委員長、岡野、富田、春日井、吉田、山口各委員

申請者：再生医療等提供計画（受付番号：RM28-002）

『自己骨髄間質細胞を用いた歯槽骨再生療法』

（松本歯科大学）各務教授（実施責任者）、宇田川教授、李講師

再生医療等提供計画（受付番号：RM27-003）

『自己骨髄由来培養間葉系細胞移植による末梢動脈疾患に対する血管新生  
治療』

（国立国際医療研究センター）福田医長（実施責任者）、遠藤事務員

再生医療等提供計画（受付番号：RM27-004）

『難治性四肢潰瘍患者を対象とした自己末梢血単核球生体外培養細胞移植に  
よる血管・組織再生治療に関する第I相試験臨床研究』

（順天堂大学）田中准教授（実施責任者）、藤村研究員、杉山課長補佐

陪席者：（研究・産学連携推進機構事務局）上村事務長補佐、山田係長、高橋係員  
（医療イノベーション推進センター）小池教授

（再生医療研究センター）片野助教

（生命倫理研究センター）江花講師

配付資料

資料1-1 再生医療等提供計画（受付番号：RM28-002）

資料1-2 事前質疑事項及び回答

資料1-3 審査チェックリスト

資料2-1 再生医療等提供計画（受付番号：RM27-003）定期報告

資料2-2 事前質疑事項及び回答

資料3-1 再生医療等提供計画（受付番号：RM27-004）定期報告

資料3-2 事前質疑事項及び回答

資料4-1 再生医療等提供計画（受付番号：RM27-003）の変更に伴う審査資料  
新旧対照表

資料4-2 平成28年度特定認定再生医療等委員会（第4回）議事要旨（案）

議 事

（審議事項）

（1）再生医療等提供計画（受付番号：RM28-002）の審議について

申請者の松本歯科大学の各務教授より、資料1-1に基づき、RM28-002の提供計画にかかる概要説明があった後、黒田技術専門委員（本学大学院医歯学総合

研究科インプラント・口腔再生医学分野助教) から、当該提供計画の変更内容については専門技術面では差し支えないと評価する旨の説明があった。

引き続き、森尾委員長から、資料 1-2 及び 1-3 に基づき、質疑応答が行われた後、審議の結果、提供計画については一部修正することを申請者に指示すること、その修正が本委員会終了後のメール迅速審議で適正に修正されたことを確認したうえで、「適正と認める」と意見をすることが承認された。

※ 平成 28 年 1 月 31 日付けで松本歯科大学の各務教授から修正された資料の提出があり、メール迅速審議を行った結果、適正に修正されていることが確認されたため、「適正と認める」との意見書を作成することとなった。

(2) 再生医療等提供計画 (受付番号: RM27-003) の定期報告について

実施責任者である国立国際医療研究センターの福田医師から、資料 2-1 に基づき、当該再生医療等提供計画における定期報告について説明があり、質疑応答が行われた後、審議の結果、当該提供計画は適正に実施されたものと判定し、「適正と認める」ものとして、意見なしとすることが承認された。

(3) 再生医療等提供計画 (受付番号: RM27-004) の定期報告について

実施責任者である順天堂大学の田中医師から、資料 3-1 に基づき、当該再生医療等提供計画における定期報告について説明があり、質疑応答が行われた後、審議の結果、当該提供計画は適正に実施されたものと判定し、「適正と認める」ものとして、意見なしとすることが承認された。

(報告事項)

(1) 再生医療等提供計画 (受付番号: RM27-003) の迅速審査の結果について

森尾委員長から、前回、国立国際医療研究センターの変更申請にかかる迅速審査について、資料 4-1 に基づき、修正が適正に行われたことを確認した旨の報告があった。

(2) 前回議事要旨の確認について

森尾委員長から、前回議事要旨について、資料 4-2 に基づき、説明があり、国立国際医療研究センターの変更申請にかかる迅速審査の結果を追加した旨の報告があった。

(3) 次回開催日程及び今後の審査予定案件について

山田係長から、今後の審査予定案件及び次回の本委員会の開催日程の説明があった。