

平成30年度特定認定再生医療等委員会（第3回）議事要旨

日 時：平成30年10月30日（火）15:00～17:00

開催場所：1号館西2階 役員会議室

出席者：森尾委員長、木村副委員長、稲澤、石野、佐藤、赤松、春日井、関矢、
飛田、丸山、掛江、吉田、富田、本間、永山各委員

欠席者：岡野、畠、樋口、山口各委員

申請者：再生医療等提供計画（受付番号：RM27-004）

『難治性瘍患者を対象とした自己末梢血単核球生体外培養増幅細胞移植
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）田中前任准教授（実施責任者）、藤村特任助教

再生医療等提供計画（受付番号：RM28-001）

『HLA半合致以上の血縁ドナーから作成した複数ウイルスに対する抗原特異
的T細胞を用いた造血細胞移植後の治療抵抗性ウイルス感染症に対する細
胞療法』

（東京医科歯科大学）森尾教授（実施責任者）

再生医療等提供計画（受付番号：RM28-003）

『変形性膝関節症に対する滑膜幹細胞の関節内注射』

（東京医科歯科大学）関矢教授（実施責任者）

陪席者：（統合研究機構）山田副事務長、後藤係長、小林係員、高田係員

（医療イノベーション推進センター）小池教授

（生命倫理研究センター）江花講師

（再生医療研究センター）片野助教

（輸血・細胞治療センター）草野事務補佐員

配付資料

資料1 平成30年度第2回特定認定再生医療等委員会議事要旨（案）

資料2 中止報告・定期報告（受付番号：RM27-004）

参考資料 RM27-004 提供計画（承認済み資料）

資料3 疾病報告・定期報告（受付番号：RM28-001）

参考資料 RM28-001 提供計画（承認済み資料）

資料4 事項変更届書（受付番号：RM28-003）

参考資料 RM28-003 提供計画（承認済み資料）

議 事

（審議事項）

（1）平成30年度第2回特定認定再生医療等委員会議事要旨（案）について

森尾委員長から、前回の議事要旨（案）について、資料1に基づき説明があり、
審議の結果、原案のとおり、承認された。

- (2) 再生医療等提供計画（受付番号：RM27-004）の中止報告・定期報告について
申請者である順天堂大学 藤村特任助教から、資料2及び参考資料に基づき、当該再生医療等提供計画における中止終了及び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：RM28-001）の疾病報告・定期報告について
審査に先立ち、森尾委員長が申請者となる提供計画であるため、議長を引継いだ関矢委員が進行することの説明があった。
申請者である東京医科歯科大学 森尾教授から、資料3及び参考資料に基づき、疾病報告及び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。
- (4) 再生医療等提供計画（受付番号：RM28-003）の計画変更期報告について
審査に先立ち、関矢議長から森尾委員長に議長を交代する旨の説明があった。
申請者である東京医科歯科大学 関矢教授から、資料4及び参考資料に基づき、計画変更について説明があった後、峰技術専門委員（関門医療センター 整形外科・医長）から「変更内容は、名称の変更や軟骨の面積率2%以下という明確化であり、現在の研究を施行していくうえで、支障はないように思います。」と回答を得ている旨の説明があった。引き続き、質疑応答が行われ、審議を必要とする質疑がなかったことから、申請者在席のまま、当該提供変更計画は適正であると判定し、「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) 次回開催日程及び今後の審査について
小林係員から、次回の開催については、調整中のため、後日、事務局から開催日の連絡を行う旨の説明があった。

(その他)

- (1) 次回委員会の審議事項について
飛田委員から、自身が申請者として、本委員会に審議依頼を行いたい提供計画がある旨の報告があり、併せて当該計画の概要説明があった。