

## 平成30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31年3月5日（火）13:00～15:00

開催場所：1号館西9階 特別第一会議室

出席者：森尾委員長、稲澤、石野、佐藤、赤松、春日井、関矢（一部技術専門委員）、飛田、丸山、吉田、本間、永山各委員、平家技術専門委員、峯技術専門委員

欠席者：木村副委員長、岡野、畠、樋口、掛江、富田、山口各委員

陪席者：（統合研究機構）上村事務長、山田副事務長、後藤研究基盤係長、高田研究基盤係員（再生医療研究センター）片野助教

### 議 事

（審議事項）

（1）平成30年度第4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：RM2018-008）の新規申請の審議について

実施責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 飛田護邦

申請者である順天堂大学医学部附属順天堂医院 飛田護邦先生から、資料2に基づき、当該再生医療等提供計画の新規申請について説明があり、その後質疑応答が行われた。審議の結果、提供計画については一部修正し、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、「適切と認める」と意見をすることが承認された。

（3）再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-009）の新規申請の審議について

実施責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 飛田護邦

申請者である順天堂大学医学部附属順天堂医院 飛田護邦先生から、資料3に基づき、当該再生医療等提供計画の新規申請について説明があり、その後質疑応答が行われた。審議の結果、提供計画については一部修正し、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、「適切と認める」と意見をすることが承認された。

（4）再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-010）の新規申請の審議について

実施責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 飛田護邦

申請者である順天堂大学医学部附属順天堂医院 飛田護邦先生から、資料4に基づき、当該再生医療等提供計画の新規申請について説明があり、その後質疑応答が行われた。審議の結果、提供計画については一部修正し、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、「適切と認める」と意見をすることが承認された。

（5）再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-011）の新規申請の審議について

実施責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 飛田護邦

申請者である順天堂大学医学部附属順天堂医院 飛田護邦先生から、資料5に基づき、当該再生医療等提供計画の新規申請について説明があり、その後質疑応答が行われた。審議の結果、提供計画については一部修正し、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、「適切と認める」と意見をすることが承認された。

- (6) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-012）の新規申請の審議について  
実施責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 飛田護邦  
申請者である順天堂大学医学部附属順天堂医院 飛田護邦先生から、資料6に基づき、当該再生医療等提供計画の新規申請について説明があり、その後質疑応答が行われた。審議の結果、提供計画については一部修正し、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、「適切と認める」と意見をすることが承認された。
- (7) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-013）の新規申請の審議について  
実施責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 本間康弘  
申請者である順天堂大学医学部附属順天堂医院 本間康弘先生から、資料7に基づき、当該再生医療等提供計画の新規申請について説明があり、引き続き、関矢技術専門委員から発言があった。その後質疑応答が行われ、審議の結果、提供計画については一部修正し、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、「適切と認める」と意見をすることが承認された。
- (8) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-014）の新規申請の審議について  
実施責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 本間康弘  
申請者である順天堂大学医学部附属順天堂医院 本間康弘先生から、資料8に基づき、当該再生医療等提供計画の新規申請について説明があり、引き続き、関矢技術専門委員から発言があった。その後質疑応答が行われ、審議の結果、提供計画については一部修正し、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、「適切と認める」と意見をすることが承認された。
- (9) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-001）の変更届・疾病等報告・その他報告の審議  
実施責任者：東京医科歯科大学医学部附属病院 小児科 森尾友宏  
本件、審議開始前に、石野委員へ司会進行の交代（森尾委員長：申請者、木村副委員長：欠席、のため）があった。審議が開始され、研究分担者である東京医科歯科大学医学部附属病院 小児科 柳町昌克先生から、資料9に基づき、当該再生医療等提供計画の変更届・疾病等報告・その他報告（逸脱）について説明があり、引き続き、石野委員より平家技術専門委員からの意見書に基づき、意見内容について発言があった。その後質疑応答が行われ、審議の結果、変更届については「適切と認める」と意見をすること、疾病等報告は「脱落症例として扱う」旨を留意し、報告書を一部修正し、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、「適切と認める」と意見をすること、その他報告（逸脱）について「適切と認める」と意見をすることが承認された。
- (10) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-006）の変更届の審議  
実施責任者：東京医科歯科大学 再生医療研究センター 関矢一郎  
本件、審議開始前に、森尾委員長へ司会進行の交代があった。審議が開始され、実施責任者である東京医科歯科大学 再生医療研究センター 関矢一郎先生から、資料10に基づき、当該再生医療等提供計画の変更届の審議について説明があり、引き続き、森尾委員長より峯技術専門委員からの意見書に基づき、意見内容について発言があった。その後質疑応答が行われ、審議の結果、変更届については一部修正し、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、「適切と認める」と意見をすることが承認された。

(11) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-015）の変更届の審議

実施責任者：東京医科歯科大学 再生医療研究センター 関矢一郎

実施責任者である東京医科歯科大学 再生医療研究センター 関矢一郎先生から、資料11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、臨床研究終了との報告があり、審議の結果、意見なしとすることが承認された。

(報告事項)

(1) 教育研修について

後藤研究基盤係長から、教育研修を平成31年3月7日（木）10:00から、1号館西9階 特別第一会議室にて行う旨、報告があった。

資料

資料1 平成30年度第4回特定認定再生医療等委員会議事要旨（案）

資料2 受付番号：RM2018-008 様式第1 再生医療等提供計画の案等必要書類一式

資料3 受付番号：RM2018-009 様式第1 再生医療等提供計画の案等必要書類一式

資料4 受付番号：RM2018-010 様式第1 再生医療等提供計画の案等必要書類一式

資料5 受付番号：RM2018-011 様式第1 再生医療等提供計画の案等必要書類一式

資料6 受付番号：RM2018-012 様式第1 再生医療等提供計画の案等必要書類一式

資料7 受付番号：RM2018-013 様式第1 再生医療等提供計画の案等必要書類一式

資料8 受付番号：RM2018-014 様式第1 再生医療等提供計画の案等必要書類一式

資料9 受付番号：RM2018-001 様式第2 再生医療等提供計画事項変更届書の案、別紙様式第1 疾病等報告書（委員会報告用）、逸脱管理連絡書等必要書類一式

資料10 受付番号：RM2018-006 様式第2 再生医療等提供計画事項変更届書の案等必要書類一式

資料11 受付番号：RM2018-015 別紙様式第3 再生医療等提供状況定期報告書（委員会報告用）等必要書類一式