

平成27年度特定認定再生医療等委員会（第4回）議事要旨

日 時：平成27年10月15日（木）9：00～11：00

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、森田委員、佐藤委員、畠委員、春日井委員、丸山委員、  
掛江委員、吉田委員、富田委員、本間委員、永山委員、  
金子技術専門委員

欠席者：稲澤委員、岡野委員、関矢委員、樋口委員、山口委員

申請者：RM27-004

（順天堂大学）田中准教授、藤村研究員、杉山課長補佐、向後氏（理化学研究所）  
RM27-002

（再生医療研究センター）清水教授、片野助教、長井氏（大日本印刷）

陪席者：（事務）庄司事務長、山田係長、笹川係員、曾根係員

（再生医療研究センター）片野助教

（URA）長谷部特任教授

配付資料

（本審査資料）

資料 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 医学部形成外科講座 准教授 田中 里佳）

（会議資料）

資料1 平成27年度第3回特定認定再生医療等委員会議事要旨（案）

資料2-1 事前質疑事項及び回答（受付番号：RM27-004）

資料2-2 再生医療等提供基準チェックリスト（受付番号：RM27-004）

資料3-1 本審査資料①18「品質管理基準書」における「ウイルス・マイコプラ  
ズマ検査法 ver6」変更点抜粋（受付番号：RM27-002）

資料3-2 今回の変更に至った経緯説明及び該当ウイルスに関する資料（受付番  
号：RM27-002）

資料3-3 患者への追加説明文書 6ページ差替え（受付番号：RM27-002）

資料3-4 峯技術専門委員による技術評価意見書（受付番号：RM27-002）

資料3-5 本審査資料①13「特定細胞加工物標準書」（新）

資料3-6 本審査資料①18「品質管理基準書」（新）

（RM27-002 参考資料）※平成27年度第2回委員会提出資料

本審査資料①13 特定細胞加工物標準書

本審査資料①18 品質管理基準書 7ページ参照

本審査資料①9 同意説明文書 6ページ

## 議 事

(審議事項)

(1) 平成27年度第3回特定認定再生医療等委員会議事要旨(案)について

森尾委員長より、資料1に基づき、前回議事要旨(案)について説明があり、審議の結果、原案どおり承認された。

(2) 再生医療等提供計画(受付番号:RM27-004)の審議について

申請者の順天堂大学形成外科学講座・田中准教授より、資料RM27-004「再生医療等提供計画に記載された再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの」に基づき、RM27-004の提供計画について概要の説明があった。その後、金子技術専門委員(本学医歯学教育システム研究センター・准教授)より、資料2-1に基づき田中准教授に対し、質疑応答がされ、当該医療技術について客観的妥当性がある旨の評価がされた。

続いて、森尾委員長より、資料2-1及び資料2-2に基づき、当該提供計画について、質疑がなされた。これに対し、田中准教授より回答がなされた。

(途中、森尾委員長が退席したため、森田副委員長が議事進行を引き継いだ)

当該回答について、吉田委員より、新法施行前に実施していた計画を踏まえた今回の提供計画での見直し点について質問があり、田中准教授より術後の担当医による経過観察期間の実施や細胞加工段階での検査の追加点などの回答がなされた。

また、森尾委員長、佐藤委員及び掛江委員より、省令第25条の教育又は研修について、受講した講習会等の内容を記載した資料や他の医師らの再生医療経験や研修歴等の追加提出の指示がなされた。

以上の審議の結果、上記の追加・修正資料の提出をもって、「適切である」旨の意見が承認された。

※ 申請者の田中准教授より、同年11月6日に上記の資料の提出がなされ、委員会事務局より、各委員へ電子メールにて資料の確認を行った。

同年11月12日、全委員より、当該資料について承認の意見を得られたため、「細胞培養加工施設の認定をもって適切である」旨の意見書が作成されることとなった。

(3) 再生医療等提供計画(受付番号:RM27-002)の計画変更の審議について

申請者の関矢教授が欠席のため、再生医療研究センターの清水教授より、資料3-1及び3-2に基づいて、今回の計画変更に至った経緯の説明がなされた。引き続き、同センターの片野助教より、資料3-3～3-6に基づいて、変更となる本審査資料の説明がされ、それに伴い各委員より質疑応答がなされた。

以上の審議の結果、「適切である」旨の意見が承認された。

(報告事項)

(1) 本間委員(滝田委員の後任)の就任について

山田係長より、平成27年9月28日付にて、本間委員が就任された旨の報告がなされた。

以上