

平成28年度特定認定再生医療等委員会（第1回）議事要旨

日時：平成28年4月28日（木）17:00～18:10

開催場所：M&Dタワー9階大学院講義室4

出席者：森尾委員長、森田、佐藤、関矢、畠、丸山、掛江、吉田、永山各委員、金子技術専門委員

欠席者：稲澤、岡野、春日井、樋口、富田、山口、本間各委員

申請者：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（理化学研究所）向後氏

陪席者：（研究・産学連携推進機構事務部）

渡邊事務長、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

（生命倫理研究センター）江花講師

（URA）長谷部特任教授

配付資料

資料1-1 事前質疑事項及び回答

資料1-2 審査チェックリスト

資料1-3 変更箇所・修正履歴一覧表

資料2 次回開催日程及び今後の審査予定案件について

参考資料1 平成27年度特定認定再生医療等委員会（第5回）配付資料

参考資料2 本学医学部附属病院細胞治療センター基準書・手順書

RM27-004 追加・差替資料

議事

（1）再生医療等提供計画（受付番号：RM27-004）の変更について

森尾委員長から、資料1-1～3及びRM27-004追加・差替資料に基づき審議する当該再生医療等提供計画の変更について概要説明後、申請者の田中准教授から今回提供計画変更申請に至った経緯について説明が行われた。

引き続き、金子技術専門委員から当該提供計画変更による医療技術の提供は、客観的に判断しても妥当であるとの発言があり、その後、田中准教授と各委員の質疑応答が行われた。

田中准教授その他申請者の退室後、委員による審議の結果、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。

※ 同日、田中准教授から修正された研究実施計画書の提出があり、メール迅速審査（同委員会規則第7条）を行った。その結果、同年5月2日にすべての委員から当該研究実施計画書の修正が確認されたとの回答があったので、本委員会の意見書が作成されることとなった。

（2）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、次回開催日程及び今後の審査予定案件について、説明があった。