

平成28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28年11月18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、森田副委員長、稲澤、佐藤、赤松、関矢、畠、飛田、樋口、丸山、掛江、富田、本間、永山各委員、金子技術専門委員

欠席者：岡野、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：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部）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

（厚生労働省）虎島室長補佐

特別陪席者：（日本再生医療学会）眞野事務局長、宮澤臨床研究支援担当

（東京医科歯科大学）柳町助教、岡崎共同研究者

配付資料

資料1-1 再生医療等提供計画（受付番号：RM27-003）

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：RM27-004）

資料2-2 再生医療等提供計画（受付番号：RM27-004）（細胞加工施設）

資料2-3 事前質疑事項及び回答

資料2-4 審査チェックリスト

議 事

（1）委員に対する教育訓練について

森尾委員長から、法令に基づき委員の教育訓練を実施する旨の説明があった。引き続き、厚生労働省医政局研究開発振興課再生医療等研究推進室の虎島泰洋室長補佐から、認定再生医療等委員会の審査等業務について講演があった後、質疑応答が行われた。

(審議事項)

(1) 再生医療等提供計画（受付番号：RM27-003）の変更について

申請者の国立国際医療研究センターの福田医師より、資料 1-1 に基づき、RM27-003 の提供計画の変更にかかる概要説明があった後、金子技術専門委員（総合教育機構 准教授）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 12 月 2 日及び同年 12 月 16 日付けで、国立国際医療研究センターの福田医師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、申請者に一部修正を指示することとなった。なお、今後の修正された資料の確認は委員長に一任となった。

※ 平成 29 年 1 月 18 日付で国立国際医療研究センターの福田医師から再度修正された資料の提出があり、委員長により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：RM27-004）の変更について

申請者の順天堂大学の田中医師より、資料 2-1 及び 2 に基づき、RM27-004 の提供計画の変更にかかる概要説明があった後、金子技術専門委員（総合教育機構 准教授）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、資料 2-3 及び 4 に基づき、質疑応答が行われた後、審議の結果、当該提供計画については「適正と認める」と意見をすることが承認された。

また、平成 28 年 4 月 28 日開催の本委員会で変更審査を行った際に、田中医師から説明のあった患者について経過報告があった。

(報告事項)

(1) 厚生労働省からの通知について

山田係長から、資料 3-1 及び 2 に基づき、厚生労働省から「再生医療等提供状況定期報告書」の記載要領について、並びに「再生医療等提供状況定期報告書」の提出について、通知があった旨の報告があった。

(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、今後の審査予定案件について報告があった後、次回の本委員会の開催については、後日、事務局から日程調整の連絡を行う旨の説明があった。