平成29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29年5月23日(火)13:00~15:00

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、石野、佐藤、赤松、飛田、樋口、丸山、吉田、掛江、

冨田、本間各委員、平家技術専門委員

欠 席 者:木村副委員長、稲澤、岡野、関矢、春日井、畠、山口、永山各委員

申 請 者: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)

陪 席 者:(統合研究機構)阿部事務長、上村副事務長、山田係長、小田切主任、 髙橋係員

(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

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

配付資料

資料 1 特定認定再生医療等委員会委員一覧

資料2-1 再生医療等提供計画(受付番号:RM28-001)

資料2-2 事前質疑事項及び回答

資料2-3 審査チェックリスト

参考資料 1 平成 2 8 年度第 6 回特定認定再生医療等委員会議事要旨

参考資料2 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(抜粋)

議事

(審議事項)

(1)委員長の選出について

森尾前委員長から、資料1に基づき、平成29年度から委員の任期が更新されたことにより、新たに委員長を選出する必要がある旨の説明があった後、委員による互選の結果、森尾委員が委員長に選出された。

(2) 副委員長の指名について

森尾委員長から、木村委員を副委員長に指名する旨の説明があり、協議の結果、 承認された。

(3) 再生医療等提供計画(受付番号:RM28-001)の変更について

森尾委員長から、副委員長が欠席であり、委員長が申請者となっている本審査 に限り副委員長に吉田委員を指名する旨の説明があった後、吉田副委員長から、 参考資料1に基づき、本提供計画が変更申請となった経緯について説明があった。

また申請者の東京医科歯科大学の森尾教授から、資料2-1に基づき、RM28-001の提供計画にかかる概要説明があった後、平家技術専門委員(聖路加国際病院免疫・細胞治療科部長)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、吉田副委員長から、資料2-2及び2-3に基づき、質疑応答が行われた後、申請者(森尾教授)が退出後審議を行い、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29年6月8日付けで、東京医科歯科大学の森尾教授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、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。

(報告事項)

(1) 石野委員及び木村委員の就任について

山田係長から、平成29年4月1日付で石野委員、同年5月1日付で木村委員が、本委員会の委員に新たに就任し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、事務局から日程を連絡する旨の説明があった。