

平成29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29年10月31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、木村副委員長、石野、稲澤、岡野、佐藤、赤松、春日井、飛田、樋口、掛江、吉田、永山各委員、黒田技術専門委員

欠席者：関矢、畠、丸山、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：RM28-002）

『自己骨髄間質細胞を用いた歯槽骨再生療法』

（松本歯科大学）各務教授（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、小林専門職員

（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、福田コーディネーター

配付資料

資料1 平成29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 再生医療等提供計画（受付番号：RM28-002）

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

資料3 再生医療等提供計画疾病等報告書（受付番号：RM27-003）

参考資料1 RM28-002 提供計画（承認済み資料）

参考資料2 RM28-002 細胞加工施設

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 本間康弘専門官から、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）平成29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：RM28-002）の計画変更について

申請者の松本歯科大学 各務先生より、資料2-1に基づき、計画変更にかかる概要説明があった後、黒田技術専門委員（本学大院医歯総合研究科 インプラ

ト・口腔再生医学分野 講師) から、当該計画変更の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 2-2 及び 2-3 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 29 年 11 月 14 日付けで、松本歯科大学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) 再生医療等提供計画(受付番号: RM27-003)の疾病等報告について

申請者の国立国際医療研究センター 福田先生より、資料 3 に基づいて、70 歳男性(本年 9 月 5 日、10 月 8 日疾病等発生)、83 歳男性(本年 10 月 13 日疾病等発生)について、疾病等の内容について、説明がされた。

なお、70 歳男性(9 月 5 日疾病等発生)については、9 月 25 日付けで委員にメールにて報告、70 歳男性(10 月 8 日疾病等発生)及び 83 歳男性(10 月 13 日疾病等発生)については、10 月 23 日付けで委員にメールにて報告のうえ、意見等がなかったことを確認している旨の報告が併せてなされた。

(2) 次回開催日程及び今後の審査予定案件について

小林専門職員から、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。