

2020年度特定認定再生医療等委員会（第5回）議事要旨

日時：2021年1月15日（金）10:00～12:00

開催場所：ウェブ会議システム Webex を使用

出席者：森尾委員長、稲澤、佐藤、赤松、片野、岩田、関矢、畠、飛田、樋口、丸山、掛江、富田、吉田（智）、永山各委員

欠席者：石野、岡野、吉田（雅）、山口各委員

陪席者：（一般社団法人日本再生医療学会）宮澤マネージャー、藤澤研究基盤係員

議 事

（審議事項）

（1）2020年度第4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、第4回委員会の議事要旨（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：RM2018-002）の変更届の審議について

実施責任者：東京医科歯科大学高等研究院 渡辺 守

再生医療等の名称：自家腸上皮幹細胞移植による炎症性腸疾患の粘膜再生治療

当該再生医療等計画と利害関係のある者（審議・議決に不参加）： なし

研究分担者である本学消化器内科岡本隆一教授並びに同科所属の水谷知裕助教、清水寛路特任助教から、資料2に基づき、当該再生医療等提供計画の変更届（新型コロナウイルス感染症対策の追加、培養方法・試薬等の変更等）について概要説明があった。その後質疑応答が行われ、審議の結果、当該研究に参加する患者が新型コロナ陽性となった場合の再度参加の可能性について、説明文書及び同意文書を改定することとなった。指摘に対応した資料を提出いただき、メール迅速審査にて訂正が確認できたら、「適切と認める」と意見をすることが承認された。

（報告事項）

（1）再生医療等提供計画（受付番号：RM2019-002）の中止届の報告について

森尾委員長から、資料3に基づき、表題提供計画の中止の報告について報告された。

（2）再生医療等における「健康被害に関する補償」の記載について

本学のプレ審査員を中心として作成された、再生医療等における「健康被害への対応」にかかる記載の手引きの案（資料4）について、本委員会での基準として申請者に提示するにあたり、当該資料の内容が適切であるかが確認された。結果、説明文書の記載例について、一般の方でも理解しやすいよう一部表現に修正を加えることになり、再度修正した資料を委

員会に提示することとされた。

(3) 委員会認定事項の更新について

事務局から、委員会の認定更新手続きが完了した旨、報告があった。

資料1 2020年度第4回特定認定再生医療等委員会議事要旨（案）

資料2 受付番号：RM2018-002 再生医療等提供計画事項変更届等必要書類一式

資料3 受付番号：RM2019-002 再生医療等提供中止届書

資料4 再生医療等における「健康被害に関する補償」の記載（TMDU案）