

平成30年度特定認定再生医療等委員会（第2回）議事要旨

日 時：平成30年7月19日（木）10:00～10:35

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、赤松、春日井、関矢、畠、飛田、丸山、掛江、富田、本間、永山各委員

欠席者：稲澤、石野、岡野、佐藤、樋口、吉田、山口各委員

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）小関係長、小林係員

（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

配付資料

資料1 平成30年度第1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：RM28-001）

資料2-2 事前質疑事項及び回答

参考資料 RM28-001 提供計画（承認済み資料）

審議に先立ち、森尾委員長から、利害関係確認書に基づき、利害関係のある審査課題について、当該委員は、審議中、退室いただく旨の説明があった。

議 事

（審議事項）

（1）平成30年度第1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：RM28-001）の計画変更について

審査に先立ち、森尾委員長が申請者となる提供計画であるため、議長を引継いだ関矢委員が進行することの説明があった。

申請者である東京医科歯科大学 森尾教授から、資料2-1及び参考資料に基づき、計画変更にかかる概要説明があった後、関矢議長から、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「問題ないと思われます。」と回答を得ている旨の説明があった。

引き続き、関矢議長から、資料2-2に基づき、質疑応答が行われた後、申請者に退室いただいたとき、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30年7月26日付けで、申請者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) 次回開催日程及び今後の審査について

小林係員から、次回の開催については、調整中のため、後日、事務局から開催日の連絡を行う旨の説明があった。

(その他)

(1) 再生医療等委員会申請システムについて

今回より導入されたシステムについて、各委員から改修、操作についての意見交換があった。