

第1回東海大学特定認定再生医療等委員会議事要旨

日時：2016年5月24日（木）18:00～20:30

場所：東海大学伊勢原校舎2階 第3会議室

出席者：阿久津英憲、池田良彦、井ノ上逸朗、木村穰、沓澤智子、小林広幸、
佐藤正人（自身が研究責任者として関わる申請 S15-4 に関する審議は参加せず）、佐藤雄一郎、澤田留美、鈴木康夫、中下裕子、松島たつ子

議長：木村穰

欠席者：高木繁治、市川家國、武田志津

配布資料

（審査資料）

（S15-3）「重症慢性虚血性心不全患者に対する自家心臓幹細胞治療～JOKER 試験」
（東海大学創造科学技術研究機構 細田 徹 特任准教授）

（S15-4）「自己細胞シートによる軟骨再生治療」 変更申請
（東海大学医学部外科学系整形外科学 佐藤 正人教授）

（会議資料）

- ・ 再生医療等安全性確保法の施行状況について
- ・ 再生医療等安全性確保等に関する法律等に関する Q & A について

議 事

1. 委員長が欠席のため、木村穰副委員長が、議長を務めることとなった。
2. 副委員長より、再生医療等安全性確保法の施行状況と、再生医療等安全性確保等に関する法律等に関する Q & A についての説明がなされた。
3. 2015 年度第 2 回東海大学特定認定再生医療等委員会議事要旨の確認
副委員長により説明がなされ、7. その他の学長が指名する事務の代表としては、研究推進部長 秦野伸二氏（東海大学医学部基礎医学系分子生命科学 教授）となったことが報告された。

4. 榊原記念病院からの申請 S15-3 について（審議）

申請者細田徹氏と提供施設管理者友池仁暢氏より配布資料(S15-3)に基づき、事前意見への回答と、改訂事項について説明があった。

前回委員会からの指摘事項について修正はされているが、不十分である。前回の指摘事項と同様に、「心筋幹細胞」の定義がいまだ計画の中で曖昧であり、細胞加工における安全性・有効性について適切な基礎データが必要である。心筋幹細胞が心筋に分化するというデータ、培養後の細胞の基礎データを全て示されたい。移植する細胞の最終製品としての造腫瘍性・過形成を否定するデータについても提示されたい。委員会としては、指摘事項について検討し 1 例ずつ検証して行く方向がよいと考えるが、それに同意されるなら、計画をそのように変更されたいが、1 例ずつ報告はするが、もとの計画は変更されないようであるので、なお慎重さが求められる。前 2 回の委員会での質疑応答でも中心的議論となっている通り、米国での成果を基準とされているが、細胞加工施設を含め、異なる機関での再生医療等提供計画であり、十分なデータを積み重ねての計画であることが望ましいとの考えを強く推奨する。

5. 東海大学医学部外科学系整形外科学 佐藤正人教授からの申請S15-4について(審議)

申請者の佐藤正人氏に変更の概要説明を求めた後、質疑をおこなった。その後、佐藤正人氏に退席を求め、審議した。内容的には既に承認とされている計画であり、先進医療の届出に際しての専門官との面談の中で、先進医療の位置づけとして将来的な医療により資するものを目指す、という観点から、先行するヒト幹細胞臨床研究の結果から判断して、種々の形状の対象軟骨損傷域を十分に被覆できる大きさまで適応し、評価するために提出された変更計画である。今回申請の、損傷軟骨域選択基準の拡大は、面積的にも十分対応可能であり、安全性および倫理性からも特に問題ないと考えられることから、全会一致で承認することとした。

6. その他

次回、委員会開催については事務局より連絡、調整後に開催することとなった。

以上