

2017年度第1回東海大学特定認定再生医療等委員会議事要旨

日 時:2017年7月7日(木)18:00～19:30

場 所:東海大学伊勢原校舎2階 第3会議室

出席委員:

	氏名	性別	構成要件	認定委員会 設置者との 利害関係	出欠	備考
委員長	木村 穰	男	①	有	○	
副委員長	阿久津英憲	男	②	無	○	
委員	井ノ上逸朗	男	①	無	×	
	澤田 留美	女	②	無	○	
	鈴木 康夫	男	③	有	×	技術専門委員
	沓澤 智子	女	③	有	○	
	武田 志津	女	④	無	○	
	佐藤 正人	男	④	有	—	
	池田 良彦	男	⑤	有	○	
	神坂 亮一	男	⑤	無	○	
	市川 家國	男	⑥	無	×	
	小林 広幸	男	⑦	有	○	
	中下 裕子	女	⑧	無	×	
	松島たつ子	女	⑧	無	○	

構成要件

- ①分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- ②再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- ③臨床医(現に診療に従事している医師又は歯科医師)
- ④細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤法律に関する専門家
- ⑥生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧①から⑦までに掲げる者以外の一般の立場の者

出欠

- 出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員
- ×欠席した委員
- 出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のため審議・議決に不参加の委員

事務局より、定足数を満たしていることの確認及び報告が行われた。

議事に先立ち、議長より「再生医療等安全性確保法違反事案について」説明があり、これを受けて厚生労働省医政局研究開発振興課が平成 29 年 6 月 28 日に報道関係者にプレスリリースした 11 医療機関に対する緊急命令が紹介された。

配布資料

(審査資料)

(S17-1)「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」 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)

議 事

1. (S17-1)「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」 変更申請

技術専門委員でもある鈴木康夫先生に事前に確認を依頼し、意見なしとの見解を得ていることの報告があった。

佐藤正人氏より今回の変更申請について説明があり、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。医学系倫理指針の改訂に伴う変更は、個人情報 の取扱いと、研究終了後の試料の扱いについてである。それ以外の変更は、非験 者の選択基準についてより適切な記載への変更、人事異動による臨床研究分担者の 変更・追加、また、AMED からの指導によるデータマネジメント責任者、モニタリング責 任者の変更であった。また、特定細胞加工物概要書、製品標準書、作業標準書・記録 書、品質検査標準書・記録書、特定細胞加工物標準書内における誤記載等の修正が なされていた。細胞の播種密度についても変更があったが、実験データに基づく説明 があり、問題無いことが確認できているとの回答であった。

審議の結果、記載の修正漏れを指摘し修正資料の提出をもって「適切である」との合 意に達し、「承認」となった。

2. 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