

2018年2月9日

平成29年度 第1回 独立行政法人国立病院機構中央特定認定再生
医療等委員会 議事概要

開催日時 2017年11月27日(月)14時00分～16時20分
開催場所 名古屋医療センター 第1会議室(外来管理診療棟5F)
出欠者 《委員》(出欠欄 ○:出席 ×:欠席 -:申請者と同一医療機関)

	出欠	氏名	性別	構成要件 ※1	利害関係 ※2
委員長	○	近藤 建	男	C	有
委員	○	岩谷 靖雅	男	A	有
委員	×	湊口 信也	男	B	無
委員	○	後藤 百万	男	B	無
委員	○	齋藤 俊樹	男	D	有
委員	-	加藤 栄史	男	D	無
委員	○	服部 千鶴	女	E	無
委員	○	松井 健志	男	F	無
委員	○	嘉田 晃子	女	G	有
委員	○	鈴木 中人	男	H	無
委員	×	安藤 明夫	男	H	無
-	○	飯田 浩充	男	I	有
審議・採決に参加した委員の合計人数 9名(男:7名 女:2名)					

※1 構成要件 A: 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 B: 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 C: 臨床医 D: 細胞培養加工に関する識見を有する者 E: 法律に関する専門家 F: 生命倫理に関する識見を有する者 G: 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者 H: A~G 以外の一般の立場の者 I: 技術専門委員

※2 利害関係 委員会設置者との利害関係の有無

《 議事 》

I. 独立行政法人国立病院機構中央特定認定再生医療等委員会について

初めての委員会開催のため、まず委員長・副委員長の指名と各委員の自己紹介を行った。次に、事務局より審査体制についての説明があった。また、今回審査業務の対象となる機関の医師である加藤委員が委員会に出席していた為、本日加藤委員は陪席という立場であり、審議時は退席して審議には参加しないことをあらかじめ確認した。

II. 再生医療等提供計画の審査

新規研究の審査（ 1 件 ）

- 1) 脂肪組織由来間葉系幹細胞を使用した臍帯血移植時における新規生着促進療法の安全性と有効性に関する臨床研究（整理番号：R2017-001）

研究責任医師：愛知医科大学 中央臨床検査部 中山 享之

■ 審議内容

研究責任医師より新規研究の申請課題について説明がなされ、各委員から確認および質疑が行われた。再生医療製品を投与する際、急性期の有害事象を確認しながら行っていく、など安全性に関する事項や、研究デザイン、副作用や合併症など患者さんに予想される不利益を明確にし、説明同意文書や補償資料をわかりやすい記載にすることなどについて意見が出された。

■ 審議結果

研究計画書、説明同意文書等を適切に修正し、再度委員会に提出することを求めた。再度委員会を開催するかどうかは、修正事項を確認した上で決定することとした。

2017年12月25日

委員会における修正指摘事項を研究責任者に通知した。

修正事項が再生医療等の提供に重要な影響を与えないものでないと判断できるため、本委員会手順書第14条に基づき、メールでの審査可能と判断した。

2018年1月18日

提供機関管理者より、修正された資料が提出されたため、各委員に修正された資料をメールで配付し、適切に修正されているか確認した。

2018年1月26日

補償に関する記載について、適切に修正されていない旨を研究責任者に連絡した。

2018年2月9日

研究責任医師より再修正された資料が提出され、委員会は「適切と認める」という意見を述べた。

III. その他

次回委員会の開催について確認を行い、特定認定再生医療等委員会を終了した。