

2020年度特定認定再生医療等委員会（第3回）議事要旨

日時：2020年9月30日（水）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、石野、岡野、佐藤、赤松、片野、岩田、畠、飛田、樋口、丸山、掛江、富田、吉田（智）、永山各委員

欠席者：稲澤、関矢、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、
（統合研究機構）後藤研究基盤係長、藤澤研究基盤係員

議 事

（審議事項）

（1）2020年度第2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2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：RM2020-001）の新規申請の審議について

実施責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 本間康弘

再生医療等の名称：両側特発性大腿骨頭壊死症における人工股関節全置換術施行時の対側・非圧壊骨頭に対する自家濃縮骨髄液移植法の骨頭圧壊予防効果の検証

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）：飛田委員

実施責任者である順天堂大学医学部附属順天堂医院本間康弘先生から、資料1に基づき、当該再生医療等提供計画の新規申請について概要説明があった。森尾委員長から、本件についての関矢技術専門員（本学再生医療研究センター教授）からの評価書について説明があった。その後、目標症例数や患者の年齢層に係ること、有効性評価等について質疑応答が行われ、審議の結果、委員全員の同意をもって「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。

（3）再生医療等提供計画（受付番号：RM2020-002）の新規申請の審議について

実施責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院 本間 康弘

再生医療等の名称：特発性大腿骨頭壊死症に対する自家濃縮骨髄液移植法の安全性検証

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）：飛田委員

実施責任者である順天堂大学医学部附属順天堂医院本間康弘先生から、資料2に基づき、当該再生医療等提供計画の新規申請について概要説明があった。森尾委員長から、本件についての関矢技術専門員（本学再生医療研究センター教授）からの評価書について説明があった。その後、目標症例数や患者の年齢層に係ること、有効性評価等について質疑応答が行わ

れ、審議の結果、委員全員の同意をもって「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。

(4) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-001）の変更届・定期報告の審議について

実施責任者：東京医科歯科大学医学部附属病院 小児科 森尾友宏

再生医療等の名称：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

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）： 森尾委員長

本件、審議開始前に、片野委員へ司会進行の交代があった。研究分担者である本学臨床試験管理センター神谷尚宏特任助教から、資料4に基づき、当該再生医療等提供計画の変更届（研究実施期間及び登録期間の延長、研究参加施設の拡大、その他（分担医師の追加変更、試薬等のバージョンアップ等））並びに定期報告について概要説明があった。その後、研究参加施設の審査体制等について質疑応答が行われ、審議の結果、委員全員の同意をもって「適切と認める」として意見書を発行することが承認された。

(報告事項)

(1) 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

後藤係長より、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原案データ（資料5）が配布された。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、一部、口語的な表現等が指摘された。詳細については、次回の委員会にて確認することとなった。

(2) 再生医療等提供計画変更に伴う審査資料新旧対照表の更新について

後藤係長より、本学特定認定再生医療等委員会のHPに掲載している新旧対照表の様式を更新（変更部分を朱書きにすることの案内、変更理由の項目の追加等）する旨、報告があった。

資料1 2020年度第2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：RM2020-001 様式第1再生医療等提供計画の案等必要書類一式

資料3 受付番号：RM2020-002 様式第1再生医療等提供計画の案等必要書類一式

資料4 受付番号：RM2018-001 再生医療等提供計画事項変更届等必要書類一式

再生医療等提供状況定期報告等必要書類一式

資料5 再生医療等における「健康被害に関する補償」の記載（TMDU案）

資料6-1 新旧対照表(更新後)

資料6-2 新旧対照表(現在HPに掲載中のもの)