

2020年度特定認定再生医療等委員会（第4回）議事要旨

日時：2020年11月25日（水）13:00～15:00

開催場所：ウェブ会議システム Webex を使用

出席者：稲澤、佐藤、赤松、片野、岩田、関矢、畠、飛田、樋口、丸山、掛江、富田、吉田（智）、
永山各委員

欠席者：森尾委員長、石野、岡野、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、（医療イノベーション推進センター）小池教授、（統合研究機構事務部）山田副事務長、佐藤研究基盤係主任、藤澤研究基盤係員

議 事

（審議事項）

（1）2020年度第3回特定認定再生医療等委員会議事要旨（案）について

審議開始前に、研究基盤係から、森尾委員長が欠席のため、関矢委員が副委員長として議長を代行する旨、説明があった。関矢委員から、第3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：RM2020-003）の新規申請の審議について

実施責任者：東京医科歯科大学 再生医療研究センター 関矢 一郎

再生医療等の名称：PRP 膝関節内注射

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）：片野委員、関矢委員、畠委員、富田委員

本件、審議開始前に、飛田委員へ司会進行の交代があった。実施責任者である本学再生医療研究センター関矢一郎教授から、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。飛田委員から、本件についての洞口技術専門員（日本大学病院診療准教授）からの評価書について説明があった。その後、健康被害の発生する可能性および程度、治療における対象年齢の下限設定に係ること等について質疑応答が行われ、審議の結果、一部誤字の修正の上、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：RM2018-006）の変更届の審議について

実施責任者：東京医科歯科大学 再生医療研究センター 関矢 一郎

再生医療等の名称：変形性膝関節症に対する滑膜幹細胞の関節内注射

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）：片野委員、関矢委員、畠委員、富田委員

調整・管理実務担当者である本学再生医療研究センター片野尚子助教から、資料3に基づき、当該再生医療等提供計画の変更届（提供計画の審議が臨床研究審査委員会から特定認定再生医療等委員会に一本化されたことによる手順の見直し等）について概要説明があった。その後質疑応答が行われ、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）： なし

本件、審議開始前に、関矢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（提供計画の審議が臨床研究審査委員会から特定認定再生医療等委員会に一本化されたことによる手順の見直し、研究分担医師の追加等）について概要説明があった。その後質疑応答が行われ、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。

(5) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-002）の変更届の審議について

実施責任者：東京医科歯科大学高等研究院 渡辺 守

再生医療等の名称：自家腸上皮幹細胞移植による炎症性腸疾患の粘膜再生治療

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）： なし

研究分担者である本学再生医療研究センター清水寛路特任助教から、資料5に基づき、当該再生医療等提供計画の変更届（提供計画の審議が臨床研究審査委員会から特定認定再生医療等委員会に一本化されたことによる手順の見直し、研究実施体制における職名・所属の変更等）について概要説明があった。その後質疑応答が行われ、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。

資料1 2020年度第3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：RM2020-003 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：RM2018-006 再生医療等提供計画事項変更届等必要書類一式

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

資料5 受付番号：RM2018-002 再生医療等提供計画事項変更届等必要書類一式