

## 2021年度特定認定再生医療等委員会（第3回）議事要旨

日 時：2021年9月10日（金）15:00～17:10

開催場所：テレビ会議システム Zoom

出席者：森尾委員長、浅原、油井、岡野、佐藤、赤松、片野、関矢、畠、飛田、樋口、丸山、掛江、吉田（智）、永山各委員

欠席者：岩田、吉田（雅）、冨田、山口各委員

陪席者：（医療イノベーション推進センター）小池教授  
（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）上山研究基盤係員

### 議 事

（審議事項）

#### （1）2021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

関矢副委員長から、今年度第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）東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会細則の改定について

事務局から、資料2に基づき本委員会の細則の改定について説明があった。改正内容として、委員会事務局の「統合研究機構事務部研究基盤係」との表記を、今後の改組の可能性を考慮し、「統合研究機構事務部」とすることが報告された。また、事務局のメールアドレスおよび電話番号の変更したことが報告された。審議の結果、委員全員の同意をもって承認された。

#### （3）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 発生発達病態学分野 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

本学小児科の神谷尚宏先生から、資料3に基づき、当該再生医療等提供計画の変更届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：RM2019-002）の変更届の審議について  
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の本間康弘先生から、資料4に基づき、当該再生医療等提供計画の変更届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：RM2021-001）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 運動器外科学分野 宮武 和正  
再生医療等の名称：PRP 股関節内注射  
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  
実施責任者である本学運動器外科学分野の宮武和正先生から、資料5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。その後質疑応答が行われ、審議の結果、提供計画の「有効性についての検証」との表記を「効果についての検証」と変更することにより、「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。
- (6) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2021-001）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 形成・再建外科学 森 弘樹  
再生医療等の名称：培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた軟部組織の再建・増大術  
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  
実施責任者である本学形成・再建外科学の森弘樹先生から、資料6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。その後質疑応答が行われ、審議の結果、説明同意文書に「一般の方が理解しやすいような補足」、「治療中の定期診療代」および「治療のリスク」に関する記載を加えること、「細胞の投与回数を記載すること」により、「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。
- (7) 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 渡邊 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）：片野委員、油井委員  
実施責任者である本学消化器内科の岡本隆一先生から、資料7に基づき、当該再生医療等提供計画の変更届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、「逸脱管理連絡書の記載事項を不適合報告書に移し替えること」、「操作手順を変更した箇所を内部文書として残すこと」および「コールドランの結果を委員会に報告すること」により、「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) 片野委員の任期更新の報告について

事務局より、片野尚子委員の任期を更新した旨、報告があった。  
任期は本年9月1日から2023年8月31日までとされた。

(2) プレ審査員の任期更新の報告について

事務局より、プレ審査員（小池竜司委員、片野尚子委員、江花有亮委員、宮澤直美委員）の任期を更新した旨、報告があった。  
任期は本年10月1日から2023年9月30日までとされた。

資料

- 資料1 2021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 東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会細則 改正に係る書類一式
- 資料3 受付番号：RM2018-001 再生医療等提供計画事項変更届必要書類一式
- 資料4 受付番号：RM2019-002 再生医療等提供計画事項変更届必要書類一式
- 資料5 受付番号：RM2021-001 再生医療等提供計画事項新規申請必要書類一式
- 資料6 受付番号：RM2021-002 再生医療等提供計画事項新規申請必要書類一式
- 資料7 受付番号：RM2018-002 再生医療等提供計画事項変更届書必要書類一式

以上