

2021年度特定認定再生医療等委員会（第4回）議事要旨

日 時：2021年11月18日（木）14:00～15:20

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、佐藤、片野、関矢、畠、飛田、樋口、丸山、
掛江、吉田（智）、永山各委員

欠席者：岡野、赤松、吉田（雅）、冨田、山口各委員

陪席者：（生命倫理研究センター）江花講師
（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）植田研究基盤係長、上山研究基盤係員

議 事

（審議事項）

（1）2021年度第3回特定認定再生医療等委員会議事要旨について

森尾委員長から、今年度第3回委員会の議事要旨について、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：RM2021-003）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 大関 信武

再生医療等の名称：筋・腱・靭帯損傷・障害部へのPRP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）：畠、関矢、片野各委員

当該再生医療等計画の技術専門員：順天堂大学医学部附属順天堂医院 本間 康弘 講師

本学再生医療研究センターの大関信武先生から、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。その後質疑応答が行われ、審議の結果、説明同意文書に以下の内容を追加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。

「患者様が当該計画の治療を受けるメリットとして、組織修復について記載する。」「同意撤回に関する箇所をわかりやすく記載する。」「連絡先・相談窓口の欄に、何らかの事象が起こった際の対処について記載する。」「治療開始から1ヵ月、3か月の診察の際に、薬および追加治療に関する問診を行う旨を記載する。」「自費診療代について、適用される範囲を明示する。」。

なお、当該再生医療等計画は上記技術専門員による評価書を確認している。

（3）再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-001）の定期報告の審議について

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）：森尾委員長

本学発生発達病態学分野の森尾友宏先生から、資料 3 に基づき、当該再生医療等提供計画の定期報告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。

（報告事項）

（1）再生医療等提供計画（受付番号：RM2020-003）の軽微変更届の報告について

事務局より、当該計画の軽微変更届について、当該分野から関東信越厚生局に提出された旨、報告があった。

資料

資料 1 2021 年度第 3 回特定認定再生医療等委員会議事要旨

資料 2 受付番号：RM2021-003 再生医療等提供計画事項新規申請必要書類一式

資料 3 受付番号：RM2019-002 再生医療等提供計画事項定期報告必要書類一式

以上