

2019年度特定認定再生医療等委員会（第3回）議事要旨

日時：2019年10月9日（水）10:00～12:00

開催場所：1号館西9階 特別第一会議室

出席者：森尾委員長、岡野、佐藤、赤松、片野、春日井、飛田、樋口、丸山、掛江、富田、吉田（智）、永山各委員

欠席者：木村副委員長、稲澤、石野、関矢、畠、吉田（雅）、山口各委員

陪席者：（統合研究機構）上村事務長、山田副事務長、後藤研究基盤係長、藤澤研究基盤係員（一般社団法人日本再生医療学会）宮澤マネージャー、（輸血・細胞治療センター）草野事務補佐員

議 事

（審議事項）

（1）2019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、前回の議事要旨（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：RM2018-001）の定期報告、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

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医学部附属病院小児科柳町昌克先生から、資料2に基づき、当該再生医療等提供計画の定期報告、変更届について説明があり、その後質疑応答が行われた。審議の結果、委員全員の同意をもって「適切と認める」と意見をする事が承認された。

（報告事項）

（1）再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-001）の疾病等報告について

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

審議事項2に続き、本件は片野委員が司会進行を務めた。研究分担者である本学医学部附属病院小児科柳町昌克先生から、資料3に基づき、当該再生医療等提供計画の疾病等報告について報告があった。本有害事象は試験中止症例の定期フォローアップで明らかになった事象であるが報告する旨、また再生医療等の提供と因果関係は無い旨説明があった、なお本症例については、2019年11月末（細胞治療後12ヵ後のモニタリング期間）までフォローを続ける予定であると報告された。

（2）再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-005）の軽微変更届について

実施責任者：国立国際医療研究センター病院 心臓血管外科 福田 尚司

再生医療等の名称：自己骨髄由来培養間葉系細胞移植による末梢動脈疾患に対する血管新生治療

本件、報告前に、森尾委員長へ司会進行の交代があった。森尾委員長から、資料4に基づ

2019. 10. 16～10. 21 メール審議にて承認  
き、当該再生医療等提供計画の軽微変更届について報告があった。担当者の交代や衛生管理  
基準書に定める試験頻度や清掃頻度の変更等について、軽微な変更として確認された。なお、  
非常勤職員が責任者となっていることへの懸念に対して、責任体系を明確にする資料を提出  
していただいた旨、説明された。第6号委員より、添付書類である変更概要一覧に記載され  
た変更の理由について、日常清掃を行う頻度を少なくしたことは「適切な衛生管理のため」  
であることに加え効率化を図った結果ではないか、そうであれば、変更理由の表現について  
再考してもよいだろうという発言があった。森尾委員長から、コメントとして申請者に伝え  
ると回答があった。

### (3) テレビ会議システムの導入について

後藤研究基盤係長から、株式会社リコーによるテレビ会議システムの調整状況について報  
告があった。出席委員への説明も兼ねて、隣室の特別講堂を利用し、ビデオ会議への参加か  
ら退出まで模擬テストが行われた。このシステムは、最後に外部委員と学外区域での接続を  
確認する再テストを実施した後、実装を予定している。

#### 資料

- 資料1 2019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: RM2018-001 再生医療等提供状況定期報告及び再生医療等提供計画  
事項変更届書等必要書類一式
- 資料3 受付番号: RM2018-001 疾病等報告等必要書類一式
- 資料4 受付番号: RM2018-005 再生医療等提供計画事項軽微変更届書等必要書類一式
- 資料5 テレビ会議システム使用方法