

2022年度特定認定再生医療等委員会（第6回）議事要旨

日 時：2023年3月16日（木）10：40～12：30

開催場所：テレビ会議システム Zoom

出席者：森尾委員長、油井、浅原、片野、岩田、佐藤、赤松、飛田、樋口、丸山、掛江、吉田（智）、
永山の各委員

欠席者：関矢、吉田（雅）、岡野、畠、富田、山口の各委員

陪席者：（ヘルスサイエンス R&D センター）小池教授

（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

（発生発達病態学分野）井上特任助教

（輸血・細胞治療センター）草野事務補佐員

（統合研究機構）高橋研究基盤係長、上山研究基盤係員、金子研究基盤係員、
尾崎派遣職員

議 事

（審議事項）

（1）2022年度第5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、第5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：RM2018-002）の変更届（継続審査）の審議について

実施責任者：東京医科歯科大学 消化器病態学分野 岡本 隆一

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）：油井委員

本学消化器病態学分野の岡本教授から、資料2に基づき、当該再生医療等提供計画の変更届（継続審査）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。

（3）再生医療等提供計画（受付番号：RM2022-006）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 発生発達病態学分野 森尾 友宏

再生医療等の名称：第三者由来の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の技術専門員：（がん・感染症センター都立駒込病院 土岐 典子 部長）

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

本学小児科の神谷特任助教から、資料3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、①28日を超えて当該細胞を培養した場合のデータを準備すること、②ドナーのHLAタイプに関する考察を加えること、③治療のリスクとベネフィットの評価について説明することを求め、「継続審査」として意見書を発行することとなった。

(4) 製造方法及び対象疾患が同一の提供計画の審査の効率化、審査料の改定および本委員会細則の改正について

片野委員および事務局から、資料4に基づき、概要説明があった。様々な意見交換が行われ、製造方法および対象疾患の類似性の判定方法について、さらなる議論を重ねる必要があるとの結論に至り、次回以降の委員会で改めて審議を行うこととなった。

資料

資料1 2022年度第5回特定認定再生医療等委員会議事要旨

資料2 受付番号：RM2018-002 再生医療等提供計画事項変更届必要書類一式

資料3 受付番号：RM2022-006 再生医療等提供計画新規申請必要書類一式

資料4 対象疾患および製造方法が同一の提供計画にかかる審査の効率化と審査料の見直しについての書類一式

以上