

2023 年度第 7 回東京医科歯科大学特定認定再生医療等委員会 議事要旨

日時：2023 年 12 月 13 日（水）16：00～16：15

開催場所：Zoom による Web ミーティング

出席者（◎は委員長、○は副委員長）

委員氏名	性別	委員会設置者との 利害関係	委員摘要	出欠
井関 祥子	女	有	(1)	出
油井 史郎	男	有	(1)	出
岡野 栄之	男	無	(2)	欠
佐藤 陽治	男	無	(2)	出
赤松 和土	男	無	(2)	出
片野 尚子	女	有	(2)	出
岩田 隆紀	男	有	(3)	欠
関矢 一郎 ○	男	有	(3)	欠
畠 賢一郎	男	無	(4)	欠
森尾 友宏 ◎	男	有	(4)	出
飛田 護邦	男	無	(4)	出
樋口 範雄	男	無	(5)	欠
丸山 英二	男	無	(5)	出
掛江 直子	女	無	(6)	出
吉田 雅幸	男	有	(6)	欠
富田 誠	男	無	(7)	出
山口 拓洋	男	無	(7)	欠
吉田 智美	女	無	(8)	出
永山 悦子	女	無	(8)	出

委員摘要

- (1) 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- (2) 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- (3) 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
- (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者
- (5) 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
- (6) 生命倫理に関する識見を有する者
- (7) 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- (8) 第 1 号から第 7 号に掲げる者以外の一般の立場の者
- (9) その他学長が必要と認めた者（当該提供計画の委員会における議決に加わることはできない）

陪席者

（学外）

セルソース株式会社：木内法規支援チーム長、中山職員 [審議事項(2)]

医療法人桂名会 重工記念病院：野田職員 [審議事項(2)]

一般社団法人日本再生医療学会：宮澤マネージャー [プレ審査員]

慶應義塾大学：小田桐特任助教 [プレ審査員]

（学内）

研究推進課：上山研究安全係員、尾崎派遣職員

< 議事 >

【審議事項】

(1) 2023 年度第 6 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 6 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：RM2023-002）の変更届の継続審議について

実施責任者：医療法人桂名会 重工記念病院 高橋 成夫

再生医療等の名称：自家滑膜幹細胞注射による変形性膝関節症治療

事務局受理日：2023 年 11 月 30 日

当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：片野

（審議概要）

重工記念病院の黒河内医師から、資料 2 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、第 6 回委員会にて指摘された下記事項について確認、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」として意見書を発行することが承認された。

■第 6 回委員会での指摘事項

・細胞加工物の輸送および投与期間の延長について、出荷規格基準を満たす根拠となるデータの提出を求める。

・説明・同意文書の「18. お問合わせ先」について、夜間救急対応時の連絡先、体制等の、詳細の記載を求める。

・説明・同意文書の「5. 治療を受けるための条件」(4) 治療を受ける本人 の文言をわかりやすい表現に修正することを求める。

< 資料 >

資料 1 2023 年度第 6 回特定認定再生医療等委員会議事要旨

資料 2 受付番号：RM2023-002 再生医療等提供計画事項変更届書類一式

以上