

2019年度特定認定再生医療等委員会（第6回）議事要旨

日時：2020年3月4日（水）11:00～13:00

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、畠、飛田、掛江、冨田、吉田（智）、永山各委員

欠席者：木村副委員長、稲澤、石野、関矢、樋口、丸山、吉田（雅）、山口各委員

陪席者：(医療イノベーション推進センター)小池竜司教授、(統合研究機構)後藤研究基盤係長、藤澤研究基盤係員

議 事

(審議事項)

(1) 2019年度第5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、第5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) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2019-002）の新規申請の審議について

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髓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医学部附属順天堂医院本間康弘先生から、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。森尾委員長から、本件についての関矢技術専門員（本学再生医療研究センター教授）からの評価書について説明があった。その後質疑応答が行われ、審議の結果、提供計画について、同意説明文書等を一部修正し、その修正が本委員会終了後のメール迅速審議で、適正に修正されたことを確認したうえで、「適切と認める」と意見をすることが承認された。

(3) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2018-006）の変更届の審議について

実施責任者：東京医科歯科大学 再生医療研究センター 関矢 一郎

再生医療等の名称：変形性膝関節症に対する滑膜幹細胞の関節内注射

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）：森尾委員長、片野委員、畠委員、冨田委員

再生医療研究センターの片野助教から、資料3に基づき、当該再生医療等提供計画の変更届（当該研究から得た情報の開示先の追加に対応する変更等）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、提供計画について、同意説明文書及びオプトアウト説明文書等を一部修正し、その修正が本委員会終了後のメール迅速審議で、適正に修正され

2020.3.9～3.13 メール審議にて承認
たことを確認したうえで、「適切と認める」と意見をすることが承認された。

(4) 再生医療等提供計画（受付番号：RM2019-001）の新規申請の審議について

実施責任者： AB 大学病院 鈴木 一郎 （※模擬審査の架空の名称）

再生医療等の名称：復帰変異モザイク部位に隣接した難治性潰瘍を有する栄養障害型表皮水
疱症患者を対象とした自家造血幹細胞移植臨床研究

本件は認定臨床研究審査委員会等審査能力向上促進事業の一環として提出された架空の
提供計画であり、審議の前に、事業担当者から委員へ目的や注意事項等の説明があった。

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

研究責任医師役から、資料4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。森尾委員長から、本件についての並木技術専門員（本学皮膚科学分野准教授）
からの評価書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、数多くの指摘
事項があり、提供計画について、現段階では「適切ではない」旨の意見が承認された。上記
の通り本件は架空の提供計画であるが、再度審査を希望する際には、本審査資料の修正版を
もとに再審査を行うこととした。

(報告事項)

(1) 2019年度第5回委員会で受けた軽微修正への対応について

後藤研究基盤係長より、2019年度第5回委員会で、省令改正に伴う変更届を同時期に
審査した際に、共通して改変指摘があった事項（説明や報告における「速やかに」との文言
の追加）について、委員会後、事務局及びプレ審査員の協力のもと、すべての提供計画が適
切に訂正されたことを確認した旨、報告があった。

資料

資料1 2019年度第5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：RM2019-002 様式第1再生医療等提供計画の案等必要書類一式

資料3 受付番号：RM2018-006 再生医療等提供計画事項変更届等必要書類一式

資料4 受付番号：RM2019-001 様式第1再生医療等提供計画の案等必要書類一式