

## 第 89 回 九州大学病院特定認定再生医療等委員会 議事概要

開催日時 : 令和 6 年 9 月 26 日 (木) 14 : 00~15 : 00

開催場所 : 九州大学病院 ウェストウイング棟 6 階 613 会議室 (Web 開催)

氏名	出欠	性別	構成要件	法人の 内外	委員会設置者との 利害関係
委員長	○	男	②	内	有
副委員長	×	男	③	内	有
委員	○	男	①	外	無
	○	女	①	外	無
	×	男	②	外	無
	×	男	③	内	有
	○	男	③	外	無
	○	男	④	外	無
	○	男	④	外	無
	○	男	⑤	外	無
	○	男	⑥	内	有
	×	男	⑦	外	無
	○	女	⑧	外	無
○	女	⑧	外	無	

(構成要件)

- 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をいう。)
- 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専門家
- ⑧ 前各号に掲げる者以外の一般の立場の者

## 【審議事項】

### 1. 報告

<終了報告> 第二種 研究

再生医療等の名称	放射線性唾液腺萎縮症に対する高機能細胞 (E-MNC) を用いた治療に関する第 I 相安全性試験
再生医療等提供機関	長崎大学病院
再生医療等提供機関管理者	尾崎 誠
事務局受領日	令和 6 年 9 月 9 日
説明者	住田 吉慶
利害関係者等による議決不参加	—
技術専門員	—
審議結果	適

説明者より、提供計画の終了に係る総括報告書について説明が行われ、審議の結果、当該再生医療等提供の終了報告は適切と認められた。なお、今後の治療継続について以下の意見が付された。

(意見)

なお、以下の対応及び確認を行うこと。

- 1.細胞製造の工程及び品質の記録を提出すること。
- 2.総括報告書 6 頁「耐用性」について、当該表記で良いか、他の表記（耐性）でも良いのかを確認のうえ、必要に応じて修正すること。