

国立成育医療研究センター特定認定再生医療等委員会
審査業務の過程に関する記録

① 開催日時

令和5年10月10日（火） 13:00～14:00

② 開催場所

国立成育医療研究センター WEB会議

③ 議題

「先天性食道閉鎖症および先天性食道狭窄症の術後食道吻合部狭窄への自己由来口腔粘膜上皮細胞シート移植の臨床研究（第2種）

（研究責任者：国立成育医療研究センター小児外科系専門診療部外科 山本 裕輝）」
の再生医療等提供計画事項変更申請の審査について

④ 再生医療等提供計画事項変更届書を提出した医療機関の名称

国立研究開発法人国立成育医療研究センター

⑤ 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日

平成29年11月6日

（参考）審査等業務の対象となった再生医療等提供計画事項変更届書を受け取った
年月日：令和5年9月22日

⑥ 審査等業務に出席した者の氏名

委員名	出欠	委員の区分	性別	委員会設置者との利害関係	審査対象となる医療機関との利害関係
阿久津 英憲	出席	②再生医療等 (技術専門委員兼務)	男	有	有
井上 永介	欠席	⑦生物統計等	男	無	無
五十子 敬子	出席	⑤法律	女	無	無
掛江 直子	出席	⑥ 生命倫理	女	有	有
小崎 里華	出席	③ 臨床医	女	有	有
飛田 護邦	出席	④ 再生医療等	男	無	無
三上 修治	出席	① 分子生物学等	男	無	無
平岡 まゆみ	出席	⑧一般	女	無	無
廣瀬 志弘	出席	④細胞培養加工	男	無	無
三室 秀雄	出席	⑧一般	男	無	無

⑦ 結果を含む議論の概要

委員長が開会を宣言し、委員会設置者や審査対象となる医療機関との利害関係について確認した後に、審議を行った。申請者から再生医療等提供計画事項の変更について説明後、審議を行い、別紙の内容を指摘事項とし、令和5年11月下旬に回答を受領したが、定期報告の時期と重複したため、JRC Tへの届出の都合上、本件は一旦継続審査とし、定期報告の審議と同時に指摘事項への回答を改めて審議することとした。

以上

認定再生医療等委員会意見書（様式第五：「意見の内容」）

再生医療等の名称：先天性食道閉鎖症および先天性食道狭窄症の術後食道吻合部狭窄への自己由来口腔粘膜上皮細胞シート移植の臨床研究

研究責任者：国立成育医療研究センター 小児外科系専門診療部外科 医員 山本 裕輝

ページ数	委員会時における意見、指摘事項	回答
アセント文書（中学生以上） 4P	項目<良くない作用>のうち、『体の調子が悪くなる』という記述について、発熱、感染等の具体的な症状を含む表現に変更すること。	追記しました。
研究計画書 8P 説明文書 4P 他	研究の目的のうち、「セルシード CPF 若しくは成育 CPF において作製された～」という記述箇所につき、“セルシード社では FBS を用いた作製ができないため、成育で作製する”旨を含む記述に変更すること。	研究計画書、同意説明文書に追記しました。なお、研究計画書は、P.10 に追記しております。また、他に追記の必要な文書はありませんでした。
	製造工程確認の結果をデータで提出すること。	2023年11月よりブタ口腔組織を用いた試験製造を開始しております。11月22日を培養終了予定日としており、その後、回収可否の確認、無菌試験、画像評価等を実施し、その結果を報告書として纏めます。データまとめ次第提出させていただきます。

→上記回答につき承認の可否を得る前に定期報告の期日となったため、手続きの運用上一旦継続審査とし、次回の審議で確認を行うこととした。