

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9月21日（木） 15:00～16:30

② 開催場所

WEB会議（Microsoft Teams）

③ 議題

「患者自身の軟骨組織と生分解性プラスチックからなる
新しい人工耳介をもちいた耳介再生」

（実施責任者：札幌医科大学附属病院 形成外科 四ッ柳 高敏）
の再生医療等提供計画の審査について

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

札幌医科大学病院

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

令和5年8月31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 | 無 |
| 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 | 無 |
| 小崎 里華 | 出席 | 3.臨床医 | 女 | 有 | 無 |
| 飛田 護邦 | 出席 | 2.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 まゑみ | 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も確認した後、申請者から再生医療等提供計画事項について説明後、審議を行い、別紙の意見書の通り指摘事項が出た。後日、指摘事項に対する回答を作成する過程で研究計画書を変更したく申請者から申し出があったため、継続審査とした。

以上

様式第五別紙

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：患者自身の軟骨組織と生分解性プラスチックからなる
新しい人工耳介をもちいた耳介再生
研究責任者：札幌医科大学 形成外科 四ッ柳 高敏
委員会実施日：2023年9月21日

| 該当資料 | 委員会時における意見、指摘事項 | 回答 |
|----------------------------------|---|---|
| 再生医療等 提供計画 「教育又は研 修の方法」 | 再生医療に関する教育・研修に関して、より具体的な記述をいただきたい、特に、省令第25条（教育又は研修）の第1項および第2項はそれぞれについて対応が必要であるため、定期的に適切な教育・研修を受け、情報収集に努める方法を記載していただきたい。 | 当該欄「札幌医科大学附属病院が定める規則に従い教育研修を実施している。」を「札幌医科大学附属病院で実施する各種研修会に加えて、学外の教育研修プログラム CREDIT 臨床研究者シラバス準拠コースや日本再生医療学会臨床研究教育セミナーに参加し、定期的な教育研修を受け、情報収集を行う。」に修正いたします。 |
| 特定細胞加工 物概要書 | コールドランの結果資料と概要をご提示いただきたい。 (製造工程を札幌医科大学でも問題なく実施できるかどうかについての確認のため) | 11月20日に札幌医科大学で実施後、報告書を提出する。 |

→このうちコールドランの結果資料を作成する過程において、研究計画書のうち製造工程の記述を変更する必要性が生じたと申請者より申出があったため、「継続審査」とした。