

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12月13日（水） 10:00～11:30

② 開催場所

WEB会議（Microsoft Teams）

③ 議題

1. 「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 四ツ柳 高敏）
の再生医療等提供計画の審査について

2. 「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）」

（実施責任者：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）
の再生医療等提供状況定期報告について

3. 「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）」

（実施責任者：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変更審査について

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

③-1 : 札幌医科大学病院

③-2, 3 : 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

③-1 : 令和5年8月31日

③-2, 3 : 平成29年11月6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	出席	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	欠席	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、各案件につき申請者から再生医療等提供計画事項について説明後、審議を行った。その結果、以下の結果となった。

③-1: 前回の指摘事項について確認を行い、問題なしとなった。

また、別紙の内容について指摘事項があった。

2023年12月15日に委員会での指摘事項について、委員全員による確認を行い、承認となった。

③-2: 定期報告を行い、研究継続可能との意見で一致した。

③-3: 前回の指摘事項についての確認も含め審議を行い、その場で承認とした。

○資料一覧

- ・委員会資料
 - 資料1：再生医療等提供計画
 - 資料2：研究計画書
 - 資料3：利益相反自己申告書・管理計画
 - 資料4：技術専門員評価書

- ・様式第五 認定再生医療等委員会意見書

以上