

第27回特定認定再生医療等委員会

「全身性強皮症における皮膚潰瘍に対する自家骨髄単核球移植による血管再生療法」の審査概要

※■■■の箇所は、研究対象者の人権保護、あるいは研究者の希望による研究の独創性、知的財産権保護または競争上の地位保全を目的として非公開とする情報(該当なし)

開催日時 令和4年8月19日(金) 午後3時～午後3時30分

開催場所 大会議室(管理棟5階)及びWeb

審査事項: 「全身性強皮症における皮膚潰瘍に対する自家骨髄単核球移植による血管再生療法」(第二種・研究) 定期報告

出席委員	氏名	性別	属性	利害関係	出欠
	松田 修	男	2	有	○
	副委員長 黒田 純也	男	3	有	○
委 員	大庭 誠	男	1	有	×
	伊東 恭子	女	1	有	○
	古江 美保	女	2	無	○
	青井 貴之	男	2	無	○
	吉村 長久	男	3	無	×
	平野 滋	男	3	有	○
	岡崎 利彦	男	4	無	○
	金子 新	男	4	無	×
	高見 太郎	男	4	無	○
	重村 達郎	男	5	無	×
	鍋島 直樹	男	6	無	○
	瀬戸山 晃一	男	6	有	×
	高嶋 佳代	女	6	無	○
	吉井 健悟	男	7	有	○
	田中 佐智子	女	7	無	○
	山口 育子	女	8	無	○
濱崎 加奈子	女	8	無	×	
坂井 めぐみ	女	8	無	○	

(出席委員数/全委員数: 14/20名)

技術専門員

-

再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称

横浜市立大学附属病院

再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者

病院長 後藤 隆久

計画受取日

令和4年7月20日

審議事項(審議結果を含む議論の概要)

議事	吉見講師が【定期報告】の説明を行った後、質疑応答を行った。
	再生医療名称：全身性強皮症における皮膚潰瘍に対する自家骨髄単核球移植による血管再生療法 実施責任者：横浜市立大学医学部 血液・免疫・感染症内科学 講師 吉見 竜介 説明者：吉見 竜介
	◆定期報告の概要 ・本定期報告の対象期間（2021年7月19日～2022年7月18日）に同意取得はなかった。
	◆主な質疑応答 特になし
	→委員会の意見：適

以上

第27回特定認定再生医療等委員会

「全身性強皮症における皮膚潰瘍に対する自家骨髄単核球移植による血管再生療法」の審査概要

※■■■の箇所は、研究対象者の人権保護、あるいは研究者の希望による研究の独創性、知的財産権保護または競争上の地位保全を目的として非公開とする情報(該当なし)

開催日時 令和4年8月19日（金） 午後3時～午後3時30分

開催場所 大会議室（管理棟5階）及びWeb

審査事項：「全身性強皮症における皮膚潰瘍に対する自家骨髄単核球移植による血管再生療法」（第二種・研究）
変更申請

	氏名	性別	属性	利害関係	出欠	
出席委員	委員長	松田 修	男	2	有	○
	副委員長	黒田 純也	男	3	有	○
	委員	大庭 誠	男	1	有	×
		伊東 恭子	女	1	有	○
		古江 美保	女	2	無	○
		青井 貴之	男	2	無	○
		吉村 長久	男	3	無	×
		平野 滋	男	3	有	○
		岡崎 利彦	男	4	無	○
		金子 新	男	4	無	×
		高見 太郎	男	4	無	○
		重村 達郎	男	5	無	×
		鍋島 直樹	男	6	無	○
		瀬戸山 晃一	男	6	有	×
		高嶋 佳代	女	6	無	○
		吉井 健悟	男	7	有	○
		田中 佐智子	女	7	無	○
		山口 育子	女	8	無	○
		濱崎 加奈子	女	8	無	×
		坂井 めぐみ	女	8	無	○

(出席委員数/全委員数：14/20名)

技術専門員

-

再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称

横浜市立大学附属病院

再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者

病院長 後藤 隆久

計画受取日

令和4年7月20日

審議事項（審議結果を含む議論の概要）

議事	吉見講師が【変更申請】の説明を行った後、質疑応答を行った。
	<p>再生医療名称：全身性強皮症における皮膚潰瘍に対する自家骨髄単核球移植による血管再生療法</p> <p>実施責任者：横浜市立大学医学部 血液・免疫・感染症内科学 講師 吉見 竜介</p> <p>説明者：吉見 竜介</p> <p>◆変更申請の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・各機関の人事異動に伴う人の変更、人名の誤記修正 ・横浜市立大学附属病院において、逸脱時の連絡先を追加したこと、関連業務を行う部門を追記したことによる手順書の改正 ・広島大学病院の手術室が特定培養加工施設として当局に届け出て受理されたことや、病院長が変更になったことによる基準書及び手順書の改正 <p>◆主な質疑応答</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特定細胞加工物概要書-BM-MNC 第2版の4ページ目1.3) 再生医療等提供計画の実施責任医師または再生医療等を行う医師について、(3) 統括提供機関にて再生医療等を行う医師が項目ごと削除されているのは問題ないか。 <p>→再生医療等を行う医師をすべて記載していると人事異動などの変更ごとに申請が必要であるため、実施責任者の吉見を記載しており問題ないと考えている。</p>
	→委員会の意見：適

以上