

令和4年度第2回 岡山大学特定認定再生医療等委員会議事録

日時：令和4年11月15日（火）17：00～17：45

場所：医学部管理棟2階 ミーティングルーム

出席者：

氏名	性別	該当号	認定委員会設置者との利害関係	出欠	備考
有吉 範高	男	第1号	有	○	
森谷 卓也	男	第1号	無	×	
○ 王 英正	男	第2号	有	○	WEB
小林 直哉	男	第2号	無	○	WEB
◎ 高柴 正悟	男	第3号	有	○	
白川 靖博	男	第3号	無	×	
田澤 大	男	第3号	有	○	
山辻 知樹	男	第3号	無	○	WEB
渡部 昌実	男	第4号	有	○	WEB
大内 淑代	女	第4号	有	○	WEB
山下 登	男	第5号	有	○	WEB
頓宮 尚公	男	第5号	無	○	WEB
日笠 晴香	女	第6号	有	○	WEB
粟屋 剛	男	第6号	無	×	
高嶋 佳代	女	第6号	無	○	WEB
樋之津 史郎	男	第7号	無	○	WEB
大森 崇	男	第7号	無	×	
一井 暁子	女	第8号	無	×	
小林 洋明	男	第8号	無	○	WEB
近藤 みち子	女	第8号	無	○	WEB

(◎：委員長、○：副委員長)

陪席者：加納研究推進課長、國米専門員、河口主査、田邊事務職員、大山事務職員

議 題

議事に先立ち、事務局から、新たに委員に就任した有吉委員及び大内委員の紹介があった。

委員長から、委員会の成立要件が確認され、「岡山大学特定認定再生医療等委員会規程」第10条第1項の成立要件を満たしていることにより委員会は成立したとの報告が行われた。また、千堂委員の退職に伴い副委員長選任の必要がある旨の報告があり、副委員長として王委員の指名が行われ、承認された。

(利益相反の開示)

今回、会議にかかる審査案件に関し、利益相反の有無についての確認が行われた。審査案件に関し、出席委員について利益相反がないことが確認された。

1) 審議事項

(変更審査)

再生医療等提供計画 (第二種)

資料番号	資料 1
研究名称	尋常性白斑に対する自家培養表皮細胞シート移植に係る臨床研究
再生医療等提供機関管理者	氏名：中村 大輔 実施医療機関の名称：医療法人湘美会 湘南美容クリニック 新宿本院
説明者	—
再生医療等提供計画受理日	令和 4 年 1 0 月 1 4 日
委員の利益相反関与状況	該当なし
<p>【事前審査】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 3号委員から、申請書類の重複について確認があった。 ・ 3号委員及び8号委員から、再生医療等提供計画の英語表記の体裁について確認があった。 ・ 3号委員及び6号委員から、実施期間延長の理由について具体的に記載するよう意見があった。 ・ 5号委員から、同意説明文書の医学用語に一般的な説明を追記するよう意見があった。 ・ 3号委員及び5号委員から、誤記の修正について確認があった。 <p>【委員会当日】</p> <p>委員長から、資料 1 について、事前審査に対する回答に基づき、事前審査資料から修正が行われている旨及び変更対比表の追加があった旨の説明があった。また、事前審査に対する回答について確認を行ったところ、指摘事項については適切に資料の修正が行われており、委員からも追加の質問及び意見はなかった。</p> <p>今回の変更点は、実施期間の延長及び誤記の修正であり、いずれの委員からも意見はなく、審議を行ったところ、全員一致で承認となった。</p>	
特記事項	審議・採決に不参加：山下委員、日笠委員
結論	審査結果：承認 審査結果の理由：変更内容について、適切であると確認したため。

2) 報告事項

(軽微変更)

再生医療等提供計画 (第二種)

資料番号	資料 2
研究名称	尋常性白斑に対する自家培養表皮細胞シート移植に係る臨床研究
再生医療等提供機関管理者	氏名：中村 大輔 実施医療機関の名称：医療法人湘美会 湘南美容クリニック 新宿本院
再生医療等提供計画受理日	令和 4 年 1 0 月 2 0 日
【委員会当日】 委員長から、資料 2 に基づき、軽微変更について報告があった。	

3) 委員会委員向けミニレクチャー

高嶋委員から、委員会委員を対象としたミニレクチャーとして「臨床試験と患者市民参画」について講義が行われた。

以 上