

第25回名古屋大学特定認定再生医療等委員会議事録

日 時 : 2023年6月8日(木) 16:00~16:35

開催形式 : Microsoft teams を用いた WEB 会議

出席者 : 以下の表のとおり

	氏名	男女	区分	同一の医療 機関に所属	委員会設置者 との利益相反	出欠
委員長	丸山 彰一	男	3号委員	○	○	○
委員	山田 清文	男	1号委員	○	○	×
委員	岡島 徹也	男	1号委員	○	○	×
委員	本田 雅規	男	2号委員	×	×	○
委員	成瀬 桂子	女	2号委員	×	×	×
委員	室原 豊明	男	2号委員	○	○	○
委員	前田 尚子	女	3号委員	×	×	○
委員	赤塚 美樹	男	4号委員	○	○	○
委員	加藤 栄史	男	4号委員	×	×	○
委員	河内 尚明	男	5号委員	×	×	○
委員	松中 学	男	5号委員	×	○	×
委員	加藤 太喜子	女	6号委員	×	×	○
委員	松井 茂之	男	7号委員	○	○	×
委員	伊藤 昌弘	男	8号委員	×	×	○
委員	平野 良子	女	8号委員	×	×	○

委員の区分については、次のとおり表記することとする。

- 一 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家：1号委員
- 二 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者：2号委員
- 三 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。）：3号委員
- 四 細胞培養加工に関する識見を有する者：4号委員
- 五 法律に関する専門家：5号委員
- 六 生命倫理に関する識見を有する者：6号委員
- 七 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者：7号委員
- 八 その他一般の立場を代表する者：8号委員

【前回議事内容の確認】

前回議事録（資料1）について確認を行った。委員から特に意見は無かったため、提示の内容で確定することとした。

【審議事項】

1. 再生医療等提供計画の新規申請（訂正）の審議について

研究課題名	自己歯髄由来幹細胞を用いた骨再生療法の開発
計画番号	—
提供機関	岐阜大学医学部附属病院
実施責任者	山田 陽一
区分	2種
計画受領日	2023（令和5）年4月24日
訂正概要	多血小板血漿（PRP）を岐阜大学内で製造することに伴い、特定細胞加工物製造施設に関する記載を提供計画に追加。

本件は、第24回名古屋大学特定認定再生医療等委員での審査を経て承認した研究であるが、提供計画の一部に訂正が生じたことに伴い申請がなされたものである。事務局より資料2に基づき訂正箇所について説明がなされた。

審議の結果、当該再生医療等の新規申請（訂正）について全員一致で「適」とすることとした。

2. 再生医療等提供計画の新規申請（訂正）の審議について

研究課題名	脳性麻痺児に対する自己乳歯歯髄幹細胞単回投与の安全性、忍容性を検討する臨床試験
計画番号	—
提供機関	名古屋大学医学部附属病院
実施責任者	佐藤 義朗
区分	2種
計画受領日	2023（令和5）年4月24日
訂正概要	<ul style="list-style-type: none">提供計画の記載整備（特定細胞加工物の具体的な製造の削除等）再生医療等を行う医師及び歯科医師の変更（削除）

本件は、第24回名古屋大学特定認定再生医療等委員での審査を経て承認した研究であるが、提供計画の一部に訂正が生じたことに伴い申請がなされたものである。実施責任者の佐藤病院准教授より資料3に基づき訂正箇所について説明がなされた。

審議の結果、当該再生医療等の新規申請（訂正）について、全員一致で「継続審議」とすることとした。再提出にあたっては、名古屋大学特定認定再生医療等委員会に関する規程第13条に基づき、委員長確認による「簡便な審査」を行うこととした。

3. 再生医療等提供計画の事項変更の審議について

研究課題名	同種造血幹細胞移植後のエプスタインバーウイルス(EBV)関連リンパ球増殖症に対する第三者由来抗原特異的細胞傷害性 T 細胞療法
計画番号	jRCTa040190110
提供機関	名古屋大学医学部附属病院
実施責任者	高橋 義行
区分	1 種
計画受領日	2023 (令和5) 年4月20日
技術専門員	なし
変更概要	再生医療の提供を行う医師の削除及び追加

事務局より資料4に基づき再生医療提供計画の事項変更について説明があった。
審議の結果、当該再生医療等の変更について、全員一致にて「適」とすることとした。

以上