

第 31 回 湘南鎌倉総合病院特定認定再生医療等委員会議事録（概要）

日 時：2020 年 6 月 11 日（木） 19:00～19:45

場 所：株式会社未来医療研究センター 2F 会議室

《出席委員》

		性別	構成要件	認定委員会設置者との利害関係	出欠 #1	出欠 #2	出欠 #3	出欠 #4	出欠 #5	備考
委員長	下坂 皓洋	男	④ / a-2	無	○	○	○	○	○	
副委員長	岡田 潔	男	② / a-1	無	○	○	○	○	○	Web 会議
委員	田中 里佳	女	② / a-1	無	○	○	○	○	○	Web 会議
	高山 忠輝	男	③ / a-2	無	○	○	○	○	○	Web 会議
	宮本 正章	男	② / a-1	無	×	×	×	×	×	
	村田 聡一郎	男	④ / a-1	無	○	○	○	○	○	Web 会議
	岡 美佳子	女	① / a-2	無	○	○	○	○	○	Web 会議
	五十子 敬子	女	⑥ / b	無	○	○	○	○	○	Web 会議
	高木 美也子	女	⑥ / b	無	○	○	○	○	○	Web 会議
	徳岡 卓樹	男	⑤ / b	無	○	○	○	○	○	Web 会議
	高氏 侑	男	⑤ / b	無	×	×	×	×	×	
	大瀧 慈	男	⑦ / a-2	無	×	○	—	○	○	Web 会議
	加藤 浩司	男	⑧ / c	無	○	○	○	○	○	Web 会議
加藤 正史	男	⑧ / c	無	○	○	○	○	○	Web 会議	

構成要件：

＜特定認定再生医療等委員会＞

- ① 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
- ② 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
- ③ 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
- ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤ 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律の専門家
- ⑥ 生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦ 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧ ①～⑦以外の一般の立場の者

＜第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合＞

- a-1 医学又は医療の専門家であって、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
- a-2 a-1 に該当する者以外の医学又は医療の専門家
- b 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- c a-1、a-2 及び b に掲げる者以外の一般の立場の者

出欠：

- 出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員
- ×
- 出席したが、当該再生医療等提供計画に関与するため審議・議決に不参加の委員

事務局より、当委員会規程第 16 条第 4 項による開催要件の条件を満たしていることの確認と報告があった。

議題：

1. 審議事項

【変更申請】#1

再生医療等提供機関	湘南鎌倉総合病院		
再生医療等提供機関管理者	篠崎 伸明		
再生医療等の名称	自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による脊髄損傷再生療法		
研究・治療の区分	研究	分類	第 2 種
事務局受領日	2020 年 6 月 1 日		
主な変更内容	ステミラック注情報の追記、CliniMACS 不具合情報の年次更新、重篤な有害事象及び疾病等に関する記載整備、細胞培養加工施設担当者変更による品質マニュアル改訂、等		
技術専門員	野崎徳洲会病院 脳神経センター センター 長・院長 中川秀光先生	評価書：—	
議決不参加	なし		
説明者	なし		

事務局より、変更申請の詳細について説明が行われ、変更内容を確認後、審議が行われ、全員一致にて、適と判断した。

【変更申請】#2

再生医療等提供機関	湘南鎌倉総合病院		
再生医療等提供機関管理者	篠崎 伸明		
再生医療等の名称	急性腎不全に対する自家末梢血 CD34 陽性細胞移植治療		
研究・治療の区分	研究	分類	第 2 種
事務局受領日	2020 年 6 月 1 日		
主な変更内容	再生医療等を行う医師の追加、CliniMACS 不具合情報の年次更新、重篤な有害事象及び疾病等に関する記載整備、細胞培養加工施設担当者変更による品質マニュアル改訂、等		
技術専門員	湘南藤沢徳洲会病院 泌尿器科 部長 吉田 利夫先生	評価書：—	
議決不参加	なし		
説明者	なし		

事務局より、変更申請の詳細について説明が行われ、変更内容を確認後、審議が行われ、全員一致にて、適と判断した。

【変更申請】#3

再生医療等提供機関	湘南鎌倉総合病院		
-----------	----------	--	--

再生医療等提供機関管理者	篠崎 伸明		
再生医療等の名称	自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による下肢血管再生療法		
研究・治療の区分	研究	分類	第 2 種
事務局受領日	2020 年 6 月 1 日		
主な変更内容	再生医療等を行う医師の追加、CliniMACS 不具合情報の年次更新、重篤な有害事象及び疾病等に関する記載整備、細胞培養加工施設担当者変更による品質マニュアル改訂、等		
技術専門員	宮本委員	評価書：—	
議決不参加	大瀧委員		
説明者	なし		

事務局より、変更申請の詳細について説明が行われ、変更内容を確認後、審議が行われ、全員一致にて、適と判断した。

#### 【変更申請】#4

再生医療等提供機関	久留米大学病院		
再生医療等提供機関管理者	志波 直人		
再生医療等の名称	C 型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する G-CSF 動員自家末梢血 CD34 陽性細胞の経肝動脈投与		
研究・治療の区分	研究	分類	第 2 種
事務局受領日	2020 年 5 月 28 日		
主な変更内容	選択基準の年齢上限を 75 歳以下から 80 歳以下に変更		
技術専門員	村田委員	評価書：—	
議決不参加	なし		
説明者	なし		

事務局より、変更申請の詳細について説明が行われ、変更内容を確認後、審議が行われ、全員一致にて、適と判断した。

#### 【重大な不適合報告】#5

再生医療等提供機関	久留米大学病院		
再生医療等提供機関管理者	志波 直人		
再生医療等の名称	C 型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する G-CSF 動員自家末梢血 CD34 陽性細胞の経肝動脈投与		
研究・治療の区分	研究	分類	第 2 種
事務局受領日	2020 年 6 月 8 日		
技術専門員	村田委員	評価書：あり	
議決不参加	なし		
説明者	久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門 教授 鳥村拓司先生 久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門 講師 中村徹先生		

	(Web 会議にて参加)
--	--------------

説明者からの重大な不適合報告の詳細について説明、技術専門員より評価書の説明及び質疑応答の後、説明者退席 (Web 接続の切断)の上、審議が行われ、全員一致にて、当該重大な不適合報告は継続審査とすることとなった。

## 2. 報告事項

### 【軽微変更】

再生医療等提供機関	久留米大学病院		
再生医療等提供機関管理者	志波 直人		
再生医療等の名称	C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する G-CSF 動員自家末梢血 CD34 陽性細胞の経肝動脈投与		
研究・治療の区分	研究	分類	第 2 種
事務局受領日	2020年6月4日		
軽微変更の内容	品質マニュアル改訂 (湘南鎌倉総合病院)		

事務局より、上記の再生医療等提供計画事項軽微変更について報告があった。

### 【軽微変更】

再生医療等提供機関	久留米大学病院		
再生医療等提供機関管理者	志波 直人		
再生医療等の名称	C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する G-CSF 動員自家末梢血 CD34 陽性細胞の経肝動脈投与		
研究・治療の区分	研究	分類	第 2 種
事務局受領日	2020年6月10日		
軽微変更の内容	研究分担医師役職変更 (兵庫医科大学病院)		

事務局より、上記の再生医療等提供計画事項軽微変更について報告があった。

## 3. その他

事務局より、以下の報告があった。

- ・今後の予定

以上