

第 67 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：2023 年 11 月 14 日（木） 18:00～18:59

場 所：株式会社未来医療研究センター 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	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	小澤 敬也	男	② / a-1	無	○	○	Web 会議
	田中 里佳	女	② / a-1	無	×	×	
	高山 忠輝	男	③ / a-2	無	○	○	Web 会議
	宮本 正章	男	② / a-1	無	○	○	Web 会議
	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	×	×	
	高氏 侑	男	⑤ / b	無	○	○	Web 会議
	大瀧 慈	男	⑦ / a-2	無	○	○	Web 会議
	加藤 浩司	男	⑧ / c	無	×	×	
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
- ×
- 欠席した委員
- 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

【新規申請】#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	小林 修三		
再生医療等の名称	慢性腎臓病を有する患者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	2023 年 10 月 5 日		
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：あり	
議決不参加	なし		
説明者	湘南鎌倉総合病院・再生医療科 部長 大竹剛靖先生 (Web 会議にて参加)		

説明者によるプレゼンテーション、委員の質疑応答の後、説明者退席 (Web 接続の切断) の上、事務局より技術専門員評価書の説明及び審議が行われ、全員一致にて、当該再生医療等提供計画は継続審査とすることとなった。

【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	小林 修三		
再生医療等の名称	慢性腎臓病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	2023 年 10 月 31 日		
主な変更内容	発熱のリスクの追記、不要な検査を明示するための改変、グラン®及び COM.TEC の添付文書改訂に伴う修正、効果安全性委員会委員の変更、研究分担医師・個人情報管理者の所属名変更、前回改訂時の修正漏れ対応		
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。

2. その他

事務局より、以下の報告があった。

- ・ 今後の予定
- ・ 再生医療等のリスク分類・法の適用除外範囲の見直しに関する提言（日本再生医療学会）
- ・ エクソソーム等に対する日本再生医療学会からの提言（再生医療等評価部会）

以上