

第30回 東京大学再生医療等専門委員会（特定認定再生医療等専門委員会）
議事要旨

日時：2020年11月16日（月） 15:00～15:18

場所：zoom を用いた web 会議

出席者：佐藤委員長、牛島委員、渡部委員、垣見委員、長村委員、菅野委員、白木委員、
松山委員、關委員、高橋委員

欠席者：山田委員、武藤委員、有江委員

傍聴者：東大病院臨床研究推進センター3名、本部研究推進部研究倫理推進課5名、
ライフサイエンス研究倫理支援室2名

議題：

1. 第2種再生医療等提供計画の定期報告（資料1-1、-2）

受付番号：20-1（2種）

自己脂肪幹細胞（AUASC-TKY2017）を用いた顎関節症治療に関する臨床研究

（計画番号：jRCTb030190134）

（研究代表者：星 和人 東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・矯正歯科 教授）

2. 第2種再生医療等提供計画の変更（資料2-1、-2）

受付番号：20-2（2種）

自己脂肪幹細胞（AUASC-TKY2017）を用いた顎関節症治療に関する臨床研究

（計画番号：jRCTb030190134）

（研究代表者：星 和人 東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・矯正歯科 教授）

3. その他

配布資料（会議資料）：

資料0：特定認定再生医療等専門委員会名簿

資料1-1：再生医療等提供状況定期報告書

資料1-2：技術専門員からの評価書

資料2-1：再生医療等提供計画事項変更届書 等

資料2-2：技術専門員からの評価書

参考資料：関連法令等（略）

議題：

本委員会は、ウェブシステム（zoom）によるテレビ会議として開催した。議事に先立ち、出席委員の確認を行い、委員会の成立要件を満たしていることを確認した。委員会資料はクラウド上にアップロードし、事前閲覧できるようにしている。また、技術専門員（帝京大学 中川匠医師）から、特に問題ないとの回答があったことが報告された。

1. 第2種再生医療等提供計画の定期報告（資料1-1、-2）

受付番号：20-1（2種）

自己脂肪幹細胞（AUASC-TKY2017）を用いた顎関節症治療に関する臨床研究

（計画番号：jRCTb030190134）

（研究代表者：星 和人 東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・矯正歯科 教授）

2. 第2種再生医療等提供計画の変更（資料2-1、-2）

受付番号：20-2（2種）

自己脂肪幹細胞（AUASC-TKY2017）を用いた顎関節症治療に関する臨床研究

（計画番号：jRCTb030190134）

（研究代表者：星 和人 東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・矯正歯科 教授）

同一の提供計画で関連することから、議題1の定期報告と議題2の変更を担当医師（星和人医師）と一緒に説明してもらい、審議することとした。

担当医師が、本提供計画は予定症例3例であるが、現在まで同意取得例数0、実施例0であるが、細胞培養加工施設（細胞プロセッシングセンター）が移転後稼働を開始したので現在2例のコールドランを実施中であること、コールドランを終了後に再生医療等の提供を開始する予定であることが説明された。また、変更として、症例登録開始日と実施期間（開始日）をともに「実施計画の公表日」としていたがともに「2019年11月14日」となり記載変更すること、人事異動に伴い、担当医師2名の転出による削除と担当者一部の所属変更があったことが説明された。

委員から、現在組み入れの候補者はいるのか、との質問に対し、コールドラン実施中の2例が候補者であり終了後に改めて同意を取得する予定である、との回答があった。

人事異動に伴い担当医師が減少しているが提供に問題ないか、との質問に対して、提供計画を十分に把握する担当医師は残るので実施にあたり差し支えが生じることはない、との回答があった。

本提供計画において新型コロナウイルス感染症の影響はないのか、との質問に対して、外来の受診・治療が一部制限されたことで受診回数が減少した点で影響はあったし今後も予想されるが、再生医療の提供に影響がでないように患者のニーズや状況に沿うよう対応を行っていく、との回答があった。

本提供計画が承認されるまでの議論ではコールドランの重要性が焦点となっていた、実施中のコールドランでは細胞培養が問題なくてきているか、との質問があった。細胞培養加工施設の移転が完了し新たな施設で改めてコールドランを行うこととなった、現在コールドランの途上であり安全な細胞が提供できるようしっかりと対応を行う、との回答があった。

担当医師を退席させ、審議を行った。特に質問・意見はなく、各委員から承認する旨の意思表示があったことから、当該提供計画の定期報告及び変更について「適切と認める」と判断した。

委員から、本学では次年度から総長が交代するので、それに伴う諸手続きを失念しないように注意するべき、との発言があった。

3. その他

次回の定例委員会は2021年1月18日（月）15時に開催予定であることを報告した。

以上