

第32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：2021年5月17日（月） 15:00～15:30

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、山田委員、長村委員、菅野委員、
白木委員、武藤委員、有江委員、關委員、高橋委員

欠席者：松山委員

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4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変更（資料1-1、-2）
受付番号：21-1（2種）（計画番号：JRCTb030190134）
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
（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. 委員及び関係者に対する教育・研修について（資料2）
3. 令和3年度 再生医療等委員会定期開催日（資料3）
4. 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：再生医療等提供計画事項変更届書 等

資料1-2：技術専門員からの評価書

資料2：再生医療等に関わる教育・研修

資料3：令和3年度 再生医療等委員会定期開催日

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。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、委員会開催時にはモニタでも閲覧できるようにした。

1. 第2種再生医療等提供計画の変更（資料1-1、-2）

受付番号：21-1（2種）（計画番号：jRCTb030190134）

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

（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）

議事に先立ち、技術専門員（帝京大学 中川匠医師）から、提供計画等の変更について、特に問題ないとの回答があったことが報告された。担当医師（星和人医師）に変更内容を説明してもらい、審議することとした。

変更として、人事異動に伴い、担当医師1名の退職による削除があったことが説明された。

委員長から、前回報告された組み入れ候補者2例は完了したのか、との質問に対し、コロナの状況下でまだ組み入れは進んでいない、との回答があった。

コールドランは完了したか、との質問に対して、コールドランは組み入れの時期に合わせて実施予定のため現時点では完了していないが、準備は整っている、との回答があった。

本提供計画はどの予算で行われているか、という質問に対して、病院の研究医療費、プロジェクト経費である、との回答があった。

組み入れが進まないことにより、手技手法が古くなることはないか、という質問に対して、大きく影響を受けないため、その点は問題ない、との回答があった。

担当医師を退席させ、審議を行った。委員から、新型コロナウイルス感染症により臨床試験が遅れている点は、再生医療に限らず臨床研究全体的に共通していることなのか、という質問に対し、委員長から疾患によって多少異なるが、初診患者数の減少により全体的に遅れることは当然である、ただ再生医療は遅れた際の影響が小さいため後ろ倒しになってしまう、との回答があった。

その他質問・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。

2. 委員及び関係者に対する教育・研修について（資料2）

施行規則に倣い、再生医療等に関わる教育・研修を行った。

3. 令和3年度 再生医療等委員会定期開催日（資料3）

今年度の定期開催日について、事務局から説明があった。

4. その他

次回の定例委員会は2021年7月26日（月）15時に開催予定であることを報告した。

以上