

第14回 山口大学特定認定再生医療等委員会 議事要旨

日 時	2021年02月03日（水）14時00分～14時10分	
場 所	新中央診療棟1階多目的室1	
委 員 等 の 出 欠	出席者	濱野 坂井田 黒川 各委員 TV会議：神谷 小林 亀井 鈴木（千） 川真田 大田 佐藤 鈴木（美）川野 伊藤 各委員
	陪 席	事務局：竹内 中嶋 松原 オブザーバー：高見 松本
	欠席者	野村 樋之津 棟久 各委員
担 当 部 署	臨床研究センター（再生医療等委員会事務局）	

議事要旨：

事務局より、資料の説明及び審査等業務の際の成立要件が満たされている旨の説明があった。

1. 報告事項（全般）

(1) 前回委員会の議事録の報告について

委員長より、前回の議事録について、報告があった。

(2) 委員会開催スケジュールについて

委員長より、今年度及び来年度の委員会開催スケジュールについて、説明があった。

2. 審議事項

(1) 変更

別紙1の通り

3. その他

2. 協議事項

(1)変更

管理番号：YS2016-002

提供医療機関	国立大学法人 山口大学医学部附属病院	
医療機関の管理者	杉野 法広	
提供しようとする再生医療等の名称	非代償性肝硬変患者に対する培養自己骨髄細胞肝動脈投与療法の安全性に関する研究	
実施責任者	山口大学大学院医学系研究科消化器内科学 教授 坂井田 功	
申請受理日	2021年01月15日	
研究/治療の別	研究	
提供計画の種類	第2種	
技術専門員	疾患領域	山口大学大学院医学系研究科消化器・腫瘍外科学 教授 永野 浩昭
	生物統計	—
	その他	—
説明者	山口大学大学院医学系研究科消化器内科学 教授 坂井田 功 山口大学大学院医学系研究科消化器内科学 准教授 高見 太郎 山口大学大学院医学系研究科臨床検査・腫瘍学 助教 松本 俊彦	
退席者	同上	
備考	実施責任者の変更	

委員長より、本申請が実施責任者の変更による変更申請であることの説明があった。

事務局より、再生医療等提供計画変更の詳細について説明があり、令和2年11月4日付で改正された国立大学法人山口大学特定認定再生医療等委員会規則第9条により、再生医療等提供計画の変更申請については、必ずしも技術専門員に評価書の提出を求めるものではないこととなったため、この度の申請について、実施責任者の変更のみであり、技術専門員からの評価書の提出は求めていないことの説明があった。

本申請の内容に対し委員からの特段の疑義はなく、研究者の退席後、委員長が各委員に意見を求め、全会一致で、審査結果を「適」とすることとした。

【結論及びその理由】

本申請は人事異動に伴う実施責任者の変更による変更申請であり、現在の実施責任者と同科に所属する医師が実施責任者となるため、提供する再生医療等の内容に影響はなく、当該再生医療等を適切と認める。