

2024年度第3回東海大学特定認定再生医療等委員会（簡便な審査）議事要旨

日 時：2024年7月23日（火）（非対面式による持ち回り審査）

出席委員：

構成要件	氏名
委員長	竹下 啓
委員長の指名する者	阿久津英憲

構成要件：東海大学特定認定再生医療等委員会規程 第9条3項による

配布資料

S24-8 新規申請書類一式 他

議 題

1) 新規（第1種）継続審議

受付番号	S24-8
事務局受領日	2024年4月26日
実施責任者	佐藤 正人
再生医療等の名称	変形性膝関節症を対象とした次世代同種軟骨細胞シート(NACS)の安全性を評価する臨床研究
再生医療等提供機関	東海大学医学部付属病院
再生医療等提供機関管理者	渡辺 雅彦
技術専門員 (対象疾患領域：整形外科)	二木 康夫 (藤田医科大学東京 先端医療研究センター 教授)

実施責任者の佐藤 正人氏より、第3回東海大学特定認定再生医療等委員会（2024年7月9日）にて、「適」とされたが、委員会提出資料の修正や不足資料についての申し出がされ、継続審査（簡便な審査）を実施した。

<主な修正等について>

①研究計画書

3. 2) 本研究に関連する非臨床試験の成績

同等を同様へ変更

さらに、多指症患者由来軟骨細胞を用いて作製した同種細胞シートが、自己細胞シートと同様の特性と考えられる全関節置換術廃棄組織由来軟骨細胞から作製した細胞シート（TKAシート）と同様の特性を有することを明らかにした<sup>20</sup>。

他、誤字修正等

②臨床研究の概要（要旨）

同等を同様へ変更

変形性膝関節症で痛みを抱える患者さんの膝の関節の中に、自動培養装置で作製したNACSを移植した場合、既に臨床研究を実施した「人の手作業で作製された同種細胞シート移植」と同様の安全性と治療効果が得られるかどうかを評価するという研究段階の臨床研究です(図1)。

他、誤字修正等

③再生医療等提供計画（様式第1）

- 再生医療等を行う医師又は歯科医師について、再生医療は行わない研究協力医師分も記載されていたため、3名分を削除。

他 研究計画書に合わせた文言統一、記載漏れの追記等

④研究者履歴書

3名分の不足資料の追加

本委員会において、実施責任者から申し出のあった修正や不足資料については、適切に対応されていることが、全員一致にて確認され、「適」とすることとした。

簡便な審査の結果については、次回の委員会で報告をする。

以上