

2019年度第4回東海大学特定認定再生医療等委員会(簡便な方法による)議事要旨

日 時 :2020年1月23日(木) (持ち回りによる書面審査)

審査委員: 委員長 木村 穰
委員 阿久津英憲
委員 笠原 陽子

配布資料

資料1 審議資料

受付番号	内容区分	再生医療を実施する医師	申請名称	医療機関管理者	医療機関
S19-6	変更届 (再生医療等安全性確保法改正への対応)	佐藤 正人	同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究 (PA8060001)	渡辺 雅彦	東海大学医学部附属病院

※法改正への対応のための変更届であることから、簡便な方法により、書面での審査を行った。

議 事

1. 変更届について

(受付番号 S19-6) 「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究 (PA8060001)」
再生医療等安全性確保法改正へ対応するための修正、追記である。申請様式が変更になったことにより記載事項の変更・追加と項目の移動等があったことから、計画書、同意説明文書等において、計画内容の整合性が保たれているかの確認をおこない、一部修正を促した。修正項目での文言使用の表現内容について適切な修正がなされた。最終的に当該提供計画の変更の妥当性が確認され、「適」として承認された。

以上