

2024年度第5回東海大学特定認定再生医療等委員会議事要旨

日時：2025年3月11日（火）18：30～19：06

場所：Web 会議システム（ZOOM）による開催

出席委員：

	氏名	性別	構成要件	認定委員会設置者との利害関係	委員の出欠	成立要件	備考
					(報告・委員研修)	(報告)	
委員長	竹下 啓	男	⑥	有	○	☑	
副委員長	阿久津英憲	男	④	無	×		
委員	井ノ上逸朗	男	①	無	×		
	木村 穰	男	①	無	×		
	澤田 留美	女	②	無	○		
	伊莉 裕二	男	③	有	○		
	白杉由香理	女	③	無	○		
	武田 志津	女	④	無	○		
	佐藤 正人	男	②	有	○		
	佐藤雄一郎	男	⑤	無	○		
	一家 綱邦	男	⑥	無	○		
	渡橋 靖	男	⑦	無	○		
	井上 永介	男	⑦	無	○		
	中下 裕子	女	⑧	無	×		
笠原 陽子	女	⑧	無	○			

構成要件

- ①分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- ②再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- ③臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
- ④細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
- ⑥生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧①から⑦までに掲げる者以外の一般の立場の者

出欠

- 出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員
- ×欠席した委員
- 一出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のため審議・議決に不参加の委員

配布資料（事前配布）

- 資料 1-1 2024 年度第 4 回東海大学特定認定再生医療等委員会議事要旨(2024 年 11 月 12 日)
- 資料 1-2 2024 年度第 4 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(2024 年 11 月 19 日)
- 資料 2 S24-15 再生医療等評価部会指摘事項を反映させた研究計画の変更内容についての報告書類一式
- 資料 3 認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス(手引き)

議 事

1. 前回議事要旨について

2024 年度第 4 回東海大学特定認定再生医療等委員会議事要旨及び第 4 回東海大学特定認定再生医療等委員会(簡便な審査)議事要旨について確認され、原案通り承認された。

## 2. 報告

受付番号	S24-15
事務局受領日	2025年2月6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、当委員会にて「適」とされ、厚生科学審議会の再生医療等評価部会で審議が終え、承認された旨が説明された。

〈再生医療等評価部会の審議から承認までの経緯〉

2024年8月22日 第97回厚生科学審議会 再生医療等評価部会にて審議

2024年9月17日 審議結果受領（継続審議・CPC構造設備変更届提出後に再審議）

部会からの提供計画に対する指摘事項に関しては、これまでの回答により、追加意見はないことを確認

2024年9月27日 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律第8条第2項に規定する期間の延長について」を受領

2024年12月13日 厚生労働省へ設備変更届提出し受理される

2025年1月24日 第102回厚生科学審議会 再生医療等評価部会にて再審議

2025年2月5日 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律第8条第3項に基づく期間の短縮について」を受領

委員長より、当委員会における研究計画の審議に関して、委員会へフィードバックが必要な点についての確認がされた。実施責任者の佐藤正人氏より、再生医療等評価部会指摘事項を反映させた研究計画の変更内容について、事前配布資料の新旧対比表に基づき説明がされた。

〈主な変更点〉

- ・統計学的事項について実施しない理由を追記
- ・CPC構造に関わる部分の修正
- ・被験者の選択規準について、先行臨床研究と比較するにあたり、先行臨床研究は60歳未満であったため、80歳未満を60歳未満に修正

## 3. 委員研修

「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス（手引き）」に基づき研修を行った。

## 4. その他

委員の退任（木村委員、中下委員）について、事務局より報告がされた。

次回の委員会は、2025年5月13日（火）18：30より開催予定。

以上