

2025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：2026年3月10日（火）18:30～18:42

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	設置者との利害関係	委員の出欠		成立要件	備考
					S25-17 審議			
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	○	☑		
	大貫 優子	女	①	有	○			
	澤田 留美	女	②	無	○			
	赤松 和土	男	②	無	○			
	佐藤 正人	男	②	有	—			
	伊苺 裕二	男	③	有	×			
	白杉由香理	女	③	無	○			
	武田 志津	女	④	無	○			
	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	○			
	関口美紀子	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
- 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

- 資料1) 2025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（2026年1月13日）
- 資料2) S25-17 再生医療等提供計画事項変更届書 委員事前意見/回答 他 資料一式
- 資料3) 2026年度東海大学特定認定再生医療等委員会開催スケジュール

事務局より、議事に先立ち、委員会の成立要件を満たしていることの確認・報告がされた。

議 事

1. 前回議事録について
2025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について確認され、原案通り承認された。

2. 審議

委員長より審議前に、利益相反等の理由により審議に参加できない委員について確認がされた。

審議に参加できない委員：S25-17 実施責任者 佐藤 正人氏

1) 計画変更

受付番号	S25-17
事務局受領日	2026年1月26日
実施責任者	佐藤 正人
再生医療等の名称	ヒト（同種）羊膜由来間葉系幹細胞（羊膜MSC）による変形性膝関節症治療を目指した臨床研究
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

実施責任者の佐藤 正人氏より、事前配布資料に基づき、以下の説明がされた。

<主な変更内容>

- ・厚生科学審議会の再生医療等評価部会からの指摘への対応により、実施開始が遅延したため、当初計画していた研究期間を延長する。
- ・研究計画書に jRCT 登録情報を追記する。
- ・研究計画書「10.3 用法・用量」の<使用方法>に関して、羊膜MSC 投与に際し、作業による模擬操作を行った結果を踏まえ、安全面（針刺し事故防止）の観点から、細胞が入ったシリンジへの注射針の取り付けは、整形外科診察室で行う方法に変更する。
- ・同意説明文書に、臨床研究コーディネーターの業務委託先名を追記する。

<事前審査時の質問・意見>

実施責任者の佐藤 正人氏より、事前審査時に委員から質問がされ、回答済みであるマスキング理由について、以下の補足説明がされた。

- ・患者へ配付する同意説明文書についてマスキングは行っていない。
- ・jRCT 上で同意説明文書を公開しているが、株式会社カネカの細胞製剤製造に関するノウハウに該当する箇所について、同社より、現段階での jRCT 上での公開は控えたい旨の申し出があり、jRCT 上で公開する同意説明文書に限り、当該部分をマスキングしている。

委員長より、事前審査の際に指摘された、患者が読みやすいように同意説明文書の記載を整備すること（初段の初めは1字下げる）については、当該箇所が修正されている旨の説明がされた。

委員長より、追加の質問等の有無について確認がされたが、特段の意見はなかった。

その後、佐藤 正人氏に退室を求め、審議が行われた。留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、計画変更の妥当性が全員一致にて確認され、「適」とすることとした。

3. その他

- 2026年度東海大学特定認定再生医療等委員会開催日程について
事務局より、配付資料に基づき、開催日程が報告された。
- 委員の退任について
武田委員が2025年度をもって退任することが報告され、武田委員より、退任にあたっての挨拶が述べられた。
- 委員長の互選について
委員長より、次回委員会において、委員長の互選を実施する予定である旨の報告がされた。

*次回の委員会は、2026年5月12日（火）18：30より開催予定。

以上