

第10回 国立大学法人千葉大学特定認定再生医療等委員会 議事要旨

日時：2022年9月5日（月）15時30分～15時45分

場所：千葉大学医学部附属病院（外来診療棟3階）セミナー室1

出席者（敬称略）

委員：江藤、石井、中谷、長村（文）、塚田、谷、長村（登）、眞田、丸、竹内、土田、高橋

医師等：本橋、飯沼、黒川、古関、深澤、河原

事務局：花岡、大久保、山口、恵比須、大塚、森

○審議事項

1. 再生医療等提供計画の変更について

大学院医学研究院免疫細胞医学 本橋教授から、資料に基づき変更内容について説明があった。主なポイントは以下のとおり。

- ・試験実施計画書：

誤解を招く文言や誤記等について記載整備を行った。

- ・特定細胞加工物概要書：

先行して実施している治験において細胞調剤工程で異物が認められ、PMDAに相談し、最後に濾過工程を追加することとなった。当該濾過が特定細胞加工物に影響を及ぼさないことを追記した。

- ・説明同意文書：

細胞調剤工程において異物が認められた場合に、試験を中止する可能性があることについて追記した。また、一部記載整備を行った。

【質疑応答等】

委員：先行治験において不具合があり、それに対応するため特定細胞加工物概要書と説明同意文書を変更したということか？

医師：そのとおり。

【審議事項1の審査結果】

「承認」とする。