

第8回 東京医科大学 特定認定再生医療等委員会 議事要旨

日時: 2020年6月25日(木)14:05~14:40

場所: 東京医科大学病院 教育研究棟3階会議室

委員:

	委員の構成要件の該当性	性別	出欠	設置者の所属機関に所属しない者
黒田 雅彦	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	男性	出席	
大河内 仁志	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	男性	出席	○
高橋 恵	臨床医(医師又は歯科医師)	女性	出席	
世古 裕子	臨床医(医師又は歯科医師)	女性	出席	○
梅澤 明弘	細胞培養加工に関する識見を有する者	男性	出席	○
伊東 亜矢子	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	女性	出席	○
倉田 誠	生命倫理に関する識見を有する者	男性	出席	
井上 茂	生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者	男性	出席	
益山 光一	生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者	男性	出席	○
武田 飛呂城	一般の立場の者	男性	出席	○
宮田 満	一般の立場の者	男性	出席	○

議題:

1. 審査(継続審査)

男女の壮年性脱毛症に対する、培養ヒト自家毛球部毛根幹細胞移植に関する多施設共同臨床研究
申請者: 東京医科大学病院皮膚科 原田 和俊 主任教授

2. 審査(変更申請)

2-1 スポーツ傷害(関節)及び変形性膝関節症を対象とした自己多血小板血漿注入療法(第二種)
実施責任者: 東京医科大学病院 整形外科 石田 常仁 講師

2-2 スポーツ傷害(筋・腱・靭帯)を対象とした自己多血小板血漿注入療法(第三種)

実施責任者:東京医科大学病院 整形外科 石田 常仁 講師

議事:

1. 審査(継続審査)

課題:

男女の壮年性脱毛症に対する、培養ヒト自家毛球部毛根幹細胞移植に関する多施設共同臨床研究

申請者:東京医科大学病院皮膚科 原田 和俊 主任教授

東京医科大学病院 坪井 良治 名誉教授

<審査結果> 適

<審議内容>

・黒田委員長より委員の出席状況が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に定める開催要件を満たしていることや審査される案件に対する利益相反関係がないことが確認された。

・申請者(坪井名誉教授)より前回の委員会での指摘事項を修正した内容について説明がなされた。

・委員長より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(大河内委員)に意見が求められ、修正された内容については良く練られた内容であり問題ないと回答された。

・委員長より各委員に対しても意見が求められ、いずれの委員からも適切な修正であり問題がないことが回答された。

・審議に基づき、「適」とすることが全会一致で決定された。

2. 審査(変更申請)

2-1 スポーツ傷害(関節)及び変形性膝関節症を対象とした自己多血小板血漿注入療法(第二種)

実施責任者:東京医科大学病院 整形外科 石田 常仁 講師

<審査結果> 適

<審議内容>

・黒田委員長より委員の出席状況が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に定める開催要件を満たしていることや審査される案件に対する利益相反関係がないことが確認された。

・実施責任者(石田講師)より今回の変更事項に関する内容と事前に頂いていた技術専門員からの意見書に基づく資料の修正内容について説明がなされた。

・生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者(井上委員)より健康被害発生時の対応はどこに記載されているのか確認され、説明文書に記載されていることが回答された。それ以外の事項について特に問題がないと回答された。

・委員長より各委員に対しても意見が求められ、いずれの委員からも問題ないと回答された。

・審議に基づき、「適」とすることが全会一致で決定された。

2-2 スポーツ傷害(筋・腱・靭帯)を対象とした自己多血小板血漿注入療法(第三種)

実施責任者:東京医科大学病院 整形外科 石田 常仁 講師

<審査結果> 適

<審議内容>

・黒田委員長より委員の出席状況が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に定める開催要件を満たしていることや審査される案件に対する利益相反関係がないことが確認された。

・実施責任者(石田講師)より今回の変更事項に関する内容と事前に頂いていた技術専門員からの意見書に基づく資料の修正内容について説明がなされた。

・生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者(井上委員)より健康被害発生時の対応はどこに記載されているのか確認され、説明文書に記載されていることが回答された。それ以外の事項について特に問題がないと回答された。

・委員長より各委員に対しても意見が求められ、いずれの委員からも問題ないと回答された。

・審議に基づき、「適」とすることが全会一致で決定された。

以上