

第 10 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 11 月 13 日(金)15:00~15:45

場 所 : 東京医科大学病院 教育研究棟 3 階会議室

委 員 :

氏名	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	欠席	○
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	○

技術専門員:

氏名	技術専門員の専門分野
進藤 俊哉	対象疾患領域(疾患領域名: 心臓血管外科)
石塚 直樹	生物統計家

● 議題

1. 審査(継続審査)

研究課題名：自己骨髄由来培養間葉系細胞移植による末梢動脈疾患に対する完全自家血管新生治療 先進医療

申請者：東京医科大学病院 心臓血管外科 福田 尚司 教授

● 議事

研究課題名：自己骨髄由来培養間葉系細胞移植による末梢動脈疾患に対する完全自家血管新生治療 先進医療

申請者：東京医科大学病院 心臓血管外科 福田 尚司 教授

<審査結果> 継続審査

<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と、今回の新規審査に関し各委員の利益相反関係について確認された。

・申請者(福田教授)より前回の指摘事項に対する修正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、統計的な事項に関する修正について、申請者に対して確認がなされた。

・細胞培養加工に関する識見を有する者(梅澤委員)より、本研究に関して先進医療として申請を行うのか確認がなされ、申請者からその予定であることが回答された。また、先進医療会議で審査されて修正要求が出た場合の対応について質問がなされた。

・本研究の研究分担者である井上委員については退出された後、技術専門員(生物統計家)より指摘があった事項について修正を行う必要があることから「継続審査」となることが残る委員の全会一致で決定された。

以上