

第 15 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: 2022 年 2 月 4 日(金)10:30~11:00

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	○
伊藤 良和	臨床医(医師又は歯科医師)	男性	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	
石塚 直樹	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	○
山本 加津子	一般の立場の者	女性	出席	○
宮田 満	一般の立場の者	男性	出席	○

1. 審査(変更審査)

研究名称 : 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:

1. 審査(変更審査)

研究名称 : 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＞ 適

＜審議内容＞

- ・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成立要件を満たしているか確認された。
- ・申請者より変更内容に関して細胞加工物の品質規格に関する点を中心に説明がなされた。
- ・委員 A より同意説明文書の変更内容に関し確認が行われた。
- ・本研究の研究分担者である委員が退出された後、委員長より各委員に対しても意見が求められた。
- ・委員 B より、レギュレーション側が細胞の品質を決めることを求める意図は分かるが、一律の基準を設けるのは難しいと考えられるため、このまま進めるよう意見が述べられた。
- ・委員 C より、委員 B の意見に賛成であることが述べられ、今回のままで良いとの意見が述べられた。
- ・委員 D より、記載が曖昧だったところが非常に厳密に書かれており適切に対応されていると意見がなされた。
- ・委員 E より、今後このような申請の審査に関して先進医療Bの実施計画等評価表での指摘を意識しながら、今後是对応する必要があるとの意見がなされた。
- ・委員 A からは、質問した点もクリアにご説明いただいたので異議はないと意見がなされた。
- ・委員 F より、対象者の件もクリアになっておりよかったとの意見がなされた。
- ・委員 G および委員 H からは、異論はなく賛成するとの意見がなされた。
- ・委員 I より、期待値が大きい分、うまくいかなかったときの失望感も非常に大きいように金額の件も含めて思われたため、説明時には十分に配慮するよう意見がなされた。
- ・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確認され、審議に基づき「適」とすることが審議を行った委員の全会一致で決定された。

以上