

## 第 18 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 12 月 12 日(月)15:00~15:10

場 所: 東京医科大学病院 教育研究棟 901 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	○
小野 政徳	臨床医(医師又は歯科医師)	男性	欠席	
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	○
宮田 満	一般の立場の者	男性	出席	○
山本 加津子	一般の立場の者	女性	出席	○

### 1. 審査(定期報告) 1 件

名称 : 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

実施責任者 : 東京医科大学病院 皮膚科 原田 和俊 主任教授

### 2. その他

議事:

・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

しているか確認がなされた。

## 1. 審査(定期報告)

名称：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

実施責任者：東京医科大学病院 皮膚科 原田 和俊 主任教授

### <審査結果> 適

#### <審議内容>

・申請者より、実施中の再生医療に関して2021年9月23日～2022年9月22日を対象とする報告がなされた。予定症例数「36例」に対して同意取得症例数は、今回の報告期間では「0例」、これまでの同意取得症例数は「40例」であることが報告された。同意取得後に今回の期間で研究を実施した症例数に関しては「13例、18件」であり、症例数と件数の違いについては、2回注射される方がいるためであることが説明された。

・これまでの累積症例数は「38例」であり、安全性を見るのに投与後2年ほどかかるため全部終わった方はおらず「0例」であることが報告された。また、中止症例数については今回の期間では生じておらず、去年までの報告分「4例」からは増えていないため、補償の対象となったような症例もないことが報告された。

・続けてこの治療法、再生医療等の安全性についての評価に関して、再生医療等の提供との因果関係が否定できない重要な有害事象はないことから、継続することを考えていること、科学的妥当性については現時点で解析結果が出ていないため、有効性の評価について確認後に、この研究が妥当かどうかを評価したいと説明された。

・利益相反管理の状況については、各病院の臨床研究利益相反マネジメント委員会で、管理基準・管理計画などに問題がないことを確認していることが報告された。

・委員長より参考資料として提出されているモニタリング報告書について確認がなされた。

・その他の委員からは特に指摘事項はなく、問題ないとの意見が述べられた。

・以上の審議に基づき、「適」とすることが全会一致で決定された。

## 2. その他

以上