

令和4年度第1回熊本大学特定認定再生医療等委員会議事要録

日 時 令和4年8月2日(火) 16:00～16:20
場 所 熊本大学病院管理棟3階第三会議室
出席者 松岡委員(委員長)、西中村委員(副委員長)、上岡委員、遠藤委員、久保委員、篠原委員、
小野委員、宮下委員、大脇委員、福山委員、田口委員、松崎委員、日浅委員
欠席者 森永委員
事務局 山崎総合臨床研究部特任助教、田邊経営戦略課長
東経営戦略課課員、米岡経営戦略課事務補佐員、小手川経営戦略課事務補佐員

I. 確認事項

議事に先立ち、委員会の成立要件を満たしている旨、確認があった。続いて、委員会規則第7条に基づき、互選により松岡委員が委員長となり、西中村委員が副委員長に指名された。

その後、事務局から議題及び資料について確認があった。

II. 議題

1. 第二種再生医療等提供計画の中止について

[再生医療等の名称] 膠原病・血管炎に伴う難治性皮膚潰瘍に対する自家末梢血単核球を用いた血管再生療法 (計画番号: jRCTb070190060 (PB7160006))

[申請診療科の名称] 熊本大学病院 皮膚科

[実施責任者] 福島 聡 (皮膚科 科長)

[説明者] 実施担当者: 梶原 一亨 (皮膚科 助教)

[他、参加者] 成田 さわな (薬剤部 (CRC) モニタリング担当者)

※審査書類受取日: 令和4年7月5日

委員長から資料1_1～1_4に基づき、議題概要について説明があった。

続いて、説明者から本議題について説明があり、ヒアリングを行った。

【質疑応答】

委員: 重篤な有害事象(当該再生医療に起因するものではない)の報告漏れがあったとのことであるが、経緯等を説明願いたい。

事務局: 元々、当該研究は、人を対象とする医学系研究倫理委員会(臨床研究部門)で審議していた研究であり、再生医療法が施行されてからは、特定認定再生医療等委員会と併せて2つの委員会で審議をしていた。事務局の認識の誤りにより、人を対象とする医学系研究倫理委員会(臨床研究部門)へは報告していたが、特定認定再生医療等委員会へは報告していなかった。

委員: モニタリング報告書において、標準業務手順書の策定への取り組みを提言したいとの記載があるが、スケジュールはどのように考えているのか。

事務局: 具体的なスケジュールについては、検討段階であるため申し上げられないが、早急に対応したいと考える。

その後、委員による審議が行われ、安全性及び科学的妥当性を踏まえて確認を行った結果、全会一致により委員会の意見を次のとおりとすることが了承された。

【審議結果】

本議題について、適切と認める。

2. 第二種再生医療等提供計画の総括報告書について

※再生医療等の名称等は、議題1と同じであるため省略。

※審査書類受取日：令和4年7月5日

委員長から、資料2に基づき、議題概要について説明があった。

続いて、説明者から本議題について説明があり、ヒアリングを行った。

【質疑応答】

委員：資料2「総括報告書の概要」のうち、英訳の記載に誤りがあるので、修正した方が良いのではないか。

説明者：ご指摘のとおり、修正させていただく。

その後、委員による審議が行われ、安全性及び科学的妥当性を踏まえて確認を行った結果、全会一致により委員会の意見を次のとおりとすることが了承された。

【審議結果】

本議題について、資料2「総括報告書の概要」の英訳を修正することを条件に適切と認める。

※その後修正箇所については、委員長による確認を行い、承認された。

以上