

2019年度 独立行政法人国立病院機構中央特定認定再生医療等委員会
議事概要

日 時：2019年12月20日（金）～2019年12月26日（木）（委員会意見書発行）

審査方法：書面審査（メールにて実施）

委員出欠：

	氏名	性別	構成要件	委員会設置者との利害関係	出欠 議題 1-1
委員長	近藤 建	男	C	有	○
委員	岩谷 靖雅	男	A	有	○
委員	後藤 百万	男	B	無	○
委員	齋藤 俊樹	男	D	有	○
委員	加藤 栄史	男	D	無	—
委員	服部 千鶴	女	E	無	○
委員	松井 健志	男	F	無	×
委員	飯島 祥彦	男	F	無	○
委員	嘉田 晃子	女	G	有	○
委員	鈴木 中人	男	H	無	○
委員	安藤 明夫	男	H	無	○

（構成要件） A：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
 B：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
 C：臨床医
 D：細胞培養加工に関する識見を有する者
 E：法律に関する専門家
 F：生命倫理に関する識見を有する者
 G：生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
 H：A～G以外の一般の立場の者 I：技術専門委員

（出 欠） ○：意見提出あり、審議・採決に参加
 ×：意見提出なし
 —：当該再生医療等提供計画への関与等により審議・採決に不参加

委員会成立要件及び利益相反の確認：

事務局より、加藤委員は研究関係者のため不参加、松井委員は前回欠席のため意見提出なし、意見提出委員の利益相反は2019年12月2日委員会（利益相反なし）より変更ないこと、及び委員会成立要件を満たしていることを、各委員の意見と共に委員長に報告した。

【議 題】

1. 再生医療等提供計画等の審査

2019年12月2日の委員会において継続審査となり、次回書面審査とされた以下の研究課題（変更申請1件）の審査をメールにて行った。

書面審査は、実施責任者より提出された修正資料等を事務局にて確認後、同年12月20日委員にメールで配付、意見はメール返信にて提出とし、事務局にて取り纏めて委員長に報告した。委員長は各委員意見を確認の上、同年12月26日委員会の意見を確定し、各委員に結果を報告とした。

1-1. 変更申請（1件：継続審査）

整 理 番 号	R2017-001	
再 生 医 療 等 の 名 称	脂肪組織由来間葉系ストローマ細胞を使用した臍帯血移植時における新規生着促進療法の安全性に関する臨床研究（iCTAC2019）	
提 供 機 関 管 理 者	愛知医科大学病院 病院長 藤原 祥裕	
実 施 責 任 者	愛知医科大学病院 中央臨床検査部 教授 中山 享之	
実 施 計 画 受 付 日	2019年12月17日	
技 術 専 門 員	（2019年12月2日委員会提出意見：対象疾患領域 1名）	
質 疑 ・ 応 答	なし	
審 査	2019年12月2日委員会にて指摘を受け修正された資料（再生医療等提供計画、研究計画書、説明同意文書（患者用、ドナー用））及び必要な資料として新たに提出されたQOL調査票などについて、書面審査を行った。修正資料については、適切に対応されていることが確認され、QOL調査票においては特に指摘はなく問題ないとされた。 上記を踏まえ、2019年12月2日委員会で指摘のない資料と今回の修正資料等による再生医療等提供計画の変更について、委員会は全員一致で「適」と判定した。	
結 論	判 定	適 <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他（ ）
	理 由 等	

2. その他

- ・特になし

以上

文責：国立病院機構中央特定認定再生医療等委員会事務局