

2020年度 第1回 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

開催日時：2020年8月3日（月）15時00分～15時30分

2020年8月4日（火）書面確認（指摘事項に関する追記内容の確認）

開催形式：WEB会議システム（webexにより開催）

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	岩谷 靖雅	男	A	有	○
副委員長	飯田 浩充	男	B	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	末永 雅也	男	C	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）○：出席し、審議・採決に参加

×：欠席

—：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、委員の変更（近藤委員長退任、飯田委員・末永委員の追加）、飯田・加藤委員は審議・採決には不参加となることについての説明、出席委員の利益相反の確認及び委員会成立要件を満たしていることが報告された。

## 【議 題】

### 1. 再生医療等提供計画等の審査

委員会成立及び飯田委員の審議・採決に不参加を確認し、以下の審査を行った。

#### 1-1. 定期報告

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
再生医療等提供機関・管理者	愛知医科大学病院 藤原 祥裕
実 施 責 任 者	愛知医科大学病院 中央臨床検査部 中山 享之
受 領 日	2020/7/13
技 術 専 門 員	なし
説 明 ・ 質 疑 応 答 者	なし
審 査	<p>事務局より、再生医療等提供状況定期報告書に関する説明がなされた後、提出資料に基づいて審議された。</p> <p>当該再生医療等の提供の状況について、報告期間における症例数、投与件数は3例・3件、疾病等の発生状況は、当該再生医療等の提供によるものではないと判断された敗血症及び HHV6 脳炎ならびに非重篤な有害事象 1 件が報告された。また、当該再生医療等提供の安全性及び科学的妥当性の評価についても問題なく、重大でない不適合事案（1 件）についても適切に対処されていると判断された。</p> <p>委員より、重篤な有害事象の感染症（敗血症及び HHV6 脳炎）に関して、因果関係を判定するための客観的な情報として、通常の臍帯血移植（間葉系ストローマ細胞なし）における発生頻度の情報の追記が必要との指摘があり、記載の追記を求めることとし、再提出された定期報告書を確認の上で判定を行うこととされた。</p> <p>翌日、委員会審議参加委員による書面確認にて、再提出された定期報告書の敗血症及び HHV6 脳炎の発生頻度に関する追記情報等が確認され、報告内容に問題ないと判断された。</p> <p>以上より、当該定期報告については全員一致で継続を承認と判定した。</p>
結 論	判 定 適 当 <input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ( )
理 由 等	

### 2. その他

事務局より次回委員会開催に関するお知らせ

11月の開催予定

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