

2023 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：2023 年 4 月 14 日～2023 年 4 月 24 日（月）（委員会意見書発行）

開催形式：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	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、加藤委員欠席、飯田委員は審議・採決には不参加、意見提出委員の利益相反は 2023 年 2 月 28 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

2023年2月28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4月14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4月24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）

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 道勇 学	
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	2023年4月14日	
技 術 専 門 員	なし	
質 疑 応 答 者	中山 享之（愛知医科大学病院）	
審 査	2023年2月28日委員会にて指摘を受け修正された資料（研究計画書、脂肪組織由来間葉系ストローマ細胞運搬手順書、及び関連事項が修正された特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書）、及び人事異動に伴う再生医療等を行う医師などの変更による再生医療等提供計画、医師リスト、利益相反管理計画等の変更について、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、再生医療等を行う医師等の変更においては特に指摘などはなく了承された。 上記を踏まえ、2023年2月28日委員会で指摘がなかった資料と、今回の修正資料及び変更資料について、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