

2025 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：2025 年 7 月 22 日 10：00～10：15

開催形式：委員会開催（Web+会場（臨床研究センター4 階 カンファレンスルーム））

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
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	松山 晃文	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	○
委員	森川 ゆず	女	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、飯田委員・齋藤委員欠席、委員会成立要件は満たしていることを委員長に報告。

委員長より、出席委員の利益相反について確認され、審議・採決に問題ないことを確認した。

【議 題】

1. 再生医療等提供計画等の審査

委員会成立を確認し、以下の審査を行った。

1-1. 変更審査（ 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	（代表）愛知医科大学病院 道勇 学		
実 施 責 任 者	愛知医科大学病院 輸血・中央臨床検査 教授 中山 享之		
実 施 計 画 受 付 日	2025 年 7 月 11 日		
技 術 専 門 員	なし		
質 疑 応 答 者	なし		
審 査	以下の変更について、委員長より主な変更事項の説明及び委員会事務局から詳細を説明後、審議された。 【主な変更事項】 ・代表管理者（愛知医科大学病院 病院長）の変更 ・実施体制：再生医療等を行う医師の変更（追加・削除）、担当者の所属変更 ・実施期間の 3 年延長 上記変更及び jRCT の URL 変更等に伴い各種資料（再生医療等提供計画、再生医療等提供計画事項変更届書、研究計画書、特定細胞加工物標準書、説明文書・同意文書（患者用、ドナー用）、モニタリング手順書、履歴書（池亀和博・古川和宏）、分担医師リスト（2 機関）、利益相反管理計画（2 機関）、利益相反管理基準）を変更。 当該変更事項及び変更資料について特に指摘等はなく問題ないと判断された。 上記を踏まえ、今回の変更申請について、委員会は全員一致で承認と判定した。		
結 論	判 定	適	☒ 全員一致 ☐ 他（ ）
	理 由 等		

1-2. 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（iCTAC2019）		
提 供 機 関 管 理 者	（代表）愛知医科大学病院 道勇 学		
実 施 責 任 者	愛知医科大学病院 輸血・中央臨床検査部 中山 享之		
報 告 書 受 付 日	2025 年 7 月 7 日		
技 術 専 門 員	なし		
説 明 ・ 質 疑 応 答 者	なし		
審 査	委員長より、再生医療等提供状況定期報告書に基づき説明された後、審議された。 当該再生医療等の提供の状況について、当該報告期間における新規の同意取得・実施症例はなく、累積症例数 4 例は既に観察期間 1 年を終了し通常診療下にて経過観察の状況。提供ドナーにおいても新規はなく、5 例目の ADSC を有効期限内で保存中、2025 年 9 月以降に新たな		

	製造を予定とのこと。当該報告期間において不適合の発生なし、当該再生医療等提供の安全性及び科学的妥当性に関する新たな情報はなく、当該再生医療等研究の実施に問題ないと判断しているとの報告。 なお、実施責任者より入手した情報として、今後新規登録が予定されており、有効期限内のADSCを使用予定のことを、委員会事務局より申し添えた。 当該定期報告について特に意見等はなく継続に問題ないと判断された。 上記を踏まえ、今回の定期報告について、委員会は全員一致で継続を承認と判定した。		
結論	判定	適	☒ 全員一致 ☐ 他（ ）
	理由等		

2. その他

- ・事務局より、今後の予定について連絡した。

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