

金沢医科大学特定認定再生医療等委員会
委員長 下平 滋隆

特定認定再生医療等委員会（簡便な審査） 議事要旨

- I 日 時 : 令和7年10月22日（水）13:54～14:13
 II 場 所 : 金沢医科大学病院 臨床試験治験センター
 III 参 加 者

	氏名	性別	設置者との 利害関係	医療機関との利害関係 (省令63(4)関係)	該当性 (省令63(3)関係)	備考
委員長	下平 滋隆	男	有	金沢医科大学病院	②再生医療等	
副委員長	新井田 要	男	有	金沢医科大学病院	⑥生命倫理	
委 員	小屋 照継	男	有	金沢医科大学病院	④細胞培養加工	

委員の構成要件の該当性（省令第44条関係）：

- 「①分子生物学等」・・・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
 「②再生医療等」・・・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
 「③臨床医」・・・臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
 「④細胞培養加工」・・・細胞培養加工に関する識見を有する者
 「⑤法律」・・・法律に関する専門家
 「⑥生命倫理」・・・生命倫理に関する識見を有する者
 「⑦生物統計等」・・・生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
 「⑧一般」・・・①から⑦までに掲げる者以外の一般の立場の者

IV 議 事

本件は、令和7年（2025年）10月2日（木）に開催された第9回金沢医科大学特定認定再生医療等委員会で継続審査と結論された議事（審議事項（1）再生医療等提供計画（受付番号：PB004）の新規申請の審査について）について、同委員会の指示に基づき、委員長および委員長が指名する2名の委員による簡便な審査として実施された。

審議事項 再生医療等提供計画（受付番号：PB004）の新規申請の継続審査について

受付番号：PB004（初回受付日：2025.8.1、継続審査受付日：2025.10.15）

再生医療等提供計画の名称：放射線性唾液腺萎縮に対する自己唾液腺細胞移植を用いた機能再生療法の基盤試験

再生医療等提供機関：千葉大学医学部附属病院

管理者：大鳥 精司 病院長

実施責任者：笠松 厚志 准教授（千葉大学大学院医学研究院 先端がん治療学研究講座 口腔科学）

技術専門員：中野 旬之 特任教授（金沢医科大学 顎口腔外科学、対象疾患等の専門家）

技術専門員：中村 美どり 教授（松本歯科大学 生化学講座、細胞培養加工に関する専門家）

当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：なし

議事に先立ち、委員長より本審議事項については金沢医科大学特定認定再生医療等委員会規程第3条第2項の定めによる簡便な審査等のための定足数を満たして審議されることが確認された。

委員長の議事進行のもと、「意見書（別紙）に対する回答」の各項目にかかる修正状況が出席委員により確認された。細胞形態学的試験における判断基準については、細胞の非発がん性が検証されていることに加え、低継代数の細胞が使用されると説明されたことから、自主基準として科学的妥当性を有すると認められた。安全性確保のための措置については、症例ごとのフォローアップ終了後に次の症例に対する投与がなされることが明記されたことから、安全性が担保されると判断された。最終的に、その他の指摘事項を含め、修正はすべて適切であると認められた。

以上の確認に基づき、安全性試験として行われる本研究の実施に対して委員会として「適」と結論し、「適切と認める」とする意見書を発行することが全会一致で承認された。

結論 「適」（「適切と認める」とする意見書を発行する。）

審査資料

1. 意見書（別紙）に対する回答
2. 再生医療等提供計画新旧対照表
3. 実施計画書新旧対照表（4.0 版→4.1 版）
4. 同意説明文書新旧対照表（2.0 版→2.1 版）
5. 特定細胞加工物概要書新旧対照表（10 版→11 版）
6. 特定細胞加工物標準書新旧対照表（04 版→05 版）
7. 再生医療等提供計画（10 月 9 日付修正版）
8. 実施計画書（10 月 6 日付修正版）
9. 同意説明文書（10 月 6 日付修正版）
10. 特定細胞加工物概要書（10 月 9 日付修正版）
11. 特定細胞加工物標準書（10 月 9 日付修正版）
12. 千葉大学医学部附属病院の保有する医療に関する個人情報の取扱要項（令和 7 年 6 月 1 日改訂）
13. 関係企業等報告書（利益相反様式 B）（2025 年 8 月 28 日付）
14. 研究者利益相反自己申告書（利益相反様式 C）（2025 年 8 月 28 日付）

参考資料

1. 実施計画書新旧対照表（3.0 版→4.0 版）

以上

2025年10月24日

金沢医科大学特定認定再生医療等委員会