

## 第1回 筑波大学特定認定再生医療等委員会議事概要

日 時	令和元年 8月21日(水) 16:15~17:00
場 所	筑波大学医学医療系 学系棟272室
出席者	幸田幸直、花輪剛久(以上、1号委員)、家田真樹、中村幸夫(以上、2号委員)、新井哲明(3号委員)、山口照英(4号委員)、小西知世(5号委員)、井上悠輔(6号委員)、テレビ会議にて出席)、松本光太郎、中野潤子、栗島和江(以上、8号委員)
欠席者	野口恵美子(1号委員)、片野尚子(4号委員)、大庭幸治(7号委員)
陪席者	西山、荒川、鶴嶋、山田、高嶋、松岡、武石、高橋、鮭川

構成要件(筑波大学特定認定再生医療等委員会の組織及び運営に関する規程 第5条)

- (1) 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(現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。)
- (4) 細胞培養加工に関する識見を有する者
- (5) 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
- (6) 生命倫理に関する識見を有する者
- (7) 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- (8) 第1号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者

配付資料

- (1) 第1回 筑波大学特定認定再生医療等委員会議事次第
- (2) 特定認定再生医療等委員会の設置状況について-----資料1
- (3) 筑波大学特定認定再生医療等委員会 名簿-----資料2
- (3) 特定認定再生医療等委員会レクチャー資料および学内規定等-----資料3
- (4) (参考資料) 再生医療等安全性確保法概要-----資料4
- (5) 再生医療等提供計画 定期報告(再28-1)

議事に先立ち、委員会設置者代理として附属病院長代理 西山研究担当副病院長より挨拶があった。その後、資料1に基づき、つくば臨床医学研究開発機構(以下T-CReD0)臨床研究推進センター 高嶋病院講師より委員会設置経緯について説明があり、資料2に基づき、各委員より自己紹介があった。引き続き、資料3に基づき、高嶋病院講師より再生医療等安全性確保法および本委員会に関するレクチャーが行われた。

## 議 事

### 1 委員長の選出について

筑波大学特定認定再生医療等委員会の組織及び運営に関する規程 第7条第1項の規定に基づき委員長の選出について説明があり、委員による互選の結果、家田委員が選出され、了承された。

### 2 副委員長の指名について

家田委員長より、筑波大学特定認定再生医療等委員会の組織及び運営に関する規程 第7条第3項の規定に基づき副委員長として新井委員および野口委員が指名され、了承された。

### 3 臨床研究申請書の審査について

#### (1) 【 定期報告審査 】

再生医療の分類： 第3種（研究）

研究課題名： 末梢神経損傷への神経修復術に対する多血小板血漿使用の安全性に関する研究

当院課題番号／提供計画番号 (事務局受領日)	再生医療等提供機関 管理者	研究責任医師	技術専門員
再 28-1/PC3170044 (初回：平成 28 年 12 月 19 日) (定期報告：令和元年 7 月 31 日)	筑波大学附属病院 原 晃	筑波大学附属病院 整形外科 原 友紀	—

審議に先立ち、筑波大学特定認定再生医療等委員会の組織及び運営に関する規程 第11条第1項の規定に基づき委員長より各委員の利益相反について確認を行い、委員会構成要件を満たしていることが確認された。

その後申請者である筑波大学医学医療系 原 友紀 医師および筑波大学医学医療系 菅谷 久 医師が入室し、配付資料（再 28-1）に基づきこれまでに治療を行った症例の実施状況と報告期間内の実施状況について説明があり、その後、以下の通り質疑応答があった。

#### 主な質疑応答

・委員より予定期間中に目標症例数に達する見込みについて質問があり、報告期間中も候補症例はあったこと、また今年度の実施状況によっては期間延長も考えられるが、現時点では本研究内容で実施する旨の回答があった。

・委員より研究期間や登録基準、適応疾患の拡大等、見直しを行う予定について質問があり、除外基準を見直す予定はなく、適応疾患についても社会的要因で対象疾患自体減っていることが考えられると回答があった。

・委員より説明を行ったが不同意となった症例があったか質問があり、1例緊急手術のため不同意となっ

た症例があった旨の回答があった。

説明者2名が退室し、審議を行った結果、本再生医療等提供計画の定期報告について、留意すべき事項はないと判断されたため研究継続について適切と認めることとなった。

#### 4 その他

次回開催については、別途委員へ通知することとなった。

以上