

第4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2年 4月24日(金) 16:00～16:20
場 所 筑波大学 医学医療系 E棟208室
出席者 幸田幸直(1号委員・テレビ会議)、家田真樹(2号委員)、新井哲明(3号委員)、
井上悠輔(6号委員・テレビ会議)、中野潤子(8号委員・テレビ会議)
欠席者 野口恵美子、花輪剛久(以上、1号委員)、中村幸夫(2号委員)、山口照英、
片野尚子(以上、4号委員)、小西知世(5号委員)、大庭幸治(7号委員)、
松本光太郎、栗島和江(以上、8号委員)
陪席者 高嶋、鮭川、
(以下、4名はテレビ会議により出席) 鶴嶋、山田、武石、君塚

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

【iPad資料】

- (1) 第4回筑波大学特定認定再生医療等委員会議事次第
- (2) 認定再生医療等委員会ショートレクチャー-----資料1
- (3) 申請一覧-----資料2
- (4) 簡便な審査について-----資料3
- (5) 再生医療等計画の提供中止について-----資料4

【机上資料】

- (1) 申請書一式(事前配付)----- (TRM2019-05)

【特記事項】

申請案件は、第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務となるため、法人規定第10条の審査要件を満たす委員の出席により開催した。尚、外部委員および陪席者の一部についてはテレビ会議により参加として開催した。

議 事

1 認定再生医療等委員会ショートレクチャーについて

つくば臨床医学研究開発機構 (T-CReDO) 臨床研究推進センター 高嶋 病院講師より、資料1に基づいて、委員に対する認定再生医療等委員会ショートレクチャー (第1回)「審査のポイント (倫理審査フローシート) について」が実施された。

2 申請書の審査について

(1) 【 変更審査 】

再生医療の分類： 第3種 (研究)

再生医療等の名称：「多血小板血漿を含浸させた配向連通β-リン酸三カルシウム人工骨を椎体間ケージ内移植骨として用いた腰椎側方椎体間固定術における椎体間骨癒合に関する研究」

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
TRM2019-05 (初回：令和元年12月23日) (変更申請：令和2年3月16日)	筑波大学附属病院 原 晃	筑波大学附属病院 整形外科 山崎 正志	—

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、審査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附属病院 野口裕史 病院講師が入室し、配付資料 (TRM2019-05) に基づき申請内容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、研究資金を運営交付金等に変更しているが、資金不足にはならないのか質問があり、消耗品のみの購入となるので、賄えると回答があった。

・委員より、当初は企業資金を使用するとしていたが、変更となった経緯は何か質問があり、交渉により研究開始が遅くなることが懸念されたことから、断念したと回答があった。

説明者が退室後、審議を行った結果、本再生医療等提供計画の変更申請について留意すべき事項はないと判断されたため、全員一致で適切と認めることとなった。

報 告

1 簡便な審査について

委員長より資料3に基づいて、簡便な審査が実施の上承認された旨、報告があった。

2 再生医療等計画の提供中止について

委員長より資料4に基づいて、再生医療等計画の提供中止の旨、報告があった。

3 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