

審査等業務の過程に関する記録

特定認定細胞治療等安全推進委員会  
認定番号 NA8190004

審査受理番号 2-210409-4

- 1)開催日時:2021年4月21日(水)15:00～15:30  
簡便審査
- 2)開催場所:委員長により書面にて審査
- 3)議 題:脂肪組織由来幹細胞(ASC)の投与による乳房組織欠損治療  
変更審査
- 4)再生医療等提供計画(変更届)を提出した医療機関の名称:  
国立大学法人 富山大学附属病院
- 5)資料受領年月日:2021年4月21日
- 6)審査等業務に出席した者の名前

|      | 委員氏名   | 性別 | 構成要件 | 当会との<br>利害関係 | 出<br>欠 | 備考 |
|------|--------|----|------|--------------|--------|----|
| 副委員長 | 金島 秀人  | 男  | ①    | 無            | 欠      |    |
| 委員   | 横田 直正  | 男  | ②    | 有            | 欠      |    |
| 委員   | 二木 康夫  | 男  | ③    | 無            | 欠      |    |
| 委員   | 田積 俊介  | 男  | ④    | 無            | 欠      |    |
| 委員   | 樽松 美治  | 女  | ④    | 無            | 欠      |    |
| 委員長  | 岩本 生   | 男  | ⑤    | 有            | 出      |    |
| 委員   | 山本 圭一郎 | 男  | ⑥    | 無            | 欠      |    |
| 委員   | 錢谷 聖子  | 女  | ⑦    | 無            | 欠      |    |
| 委員   | 花木 美和子 | 女  | ⑧    | 無            | 欠      |    |
| 委員   | 清水 雄介  | 男  | ②    | 無            | 欠      |    |
| 委員   | 角南 寛   | 男  | ④    | 無            | 欠      |    |

構成要件について

- 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)
- 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 :上記①～⑦以外の一般の立場の者

技術専門員:-

7)結果を含む議論の概要

2021年4月9日開催第4回委員会において「適」の意見を出す条件として以下の修正を具体的に指示した。  
修正の確認のため、委員長が書面にて簡便審査を行った。

**【添付5 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式】**

- ・「大学や病院、企業等の研究機関」との表記を「大学や病院等の研究機関や企業」と修正ください。
- ・提供検体を実際に研究に利用する際には、都度大学の倫理委員会の承認を受ける旨を追記ください。

委員長は、上記修正が適切になされていることを確認し、「適」と判断した。