

令和4年度 第4回 革新的医療開発支援機構 特定認定再生医療等委員会 議事概要

開催日時：令和5年2月6日（月）10：00～11：00

開催場所：Webexを使用したWeb会議

出席者

	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	青井 貴之	男	④	無	○
副委員長	安田 智	男	②	無	○
委員	平嶋 尚英	男	①	無	○
	吉成 伸夫	男	③	無	○
	辻川 元一	男	③	無	○
	上田 利雄	男	④	有	×
	町野 朔	男	⑤	有	×
	佐藤 雄一郎	男	⑤	無	○
	掛江 直子	女	⑥	無	○
	上村 綱平	男	⑦	無	○
	松原 潤子	女	⑧	無	○
	堀野 桂子	女	⑧	無	○
	赤松 由夏	女	⑧	無	×

特定認定再生医療等委員会の構成要件

- 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 ①から⑦までに掲げる者以外の一般の立場の者

出席した委員は全てWeb会議システムにより議事に参加した。

事務局より、本委員会規程第9条の成立要件を満たしていることが報告された。

Web会議システムの参加者に双方向に円滑な意思疎通が可能であることが確認され、審議を開始した。

【審議】

1. 新規審査（継続）

再生医療等提供機関	大阪大学歯学部附属病院
再生医療等提供機関管理者	病院長 林 美加子
再生医療等の名称	自己脂肪組織由来多系統前駆細胞を用いた歯周組織再生療法の開発
審査資料の受領日	令和5年1月25日
審議・決議不参加委員	なし
説明者	村上 伸也、竹立 匡秀
技術専門員	—

申請者より、変更申請の経緯と変更点についての説明があった。

質疑応答の後、申請者がWeb会議システムより退出したのを確認し、審議が行われた。

結論：

審議の結果、研究実施計画書の費用負担の記載について、修正を要する指摘事項があった。委員全員の同意をもって継続審査となった。指摘事項についての修正が正しくなされた場合に簡便審査を行うことになった。

【簡便審査】

令和5年2月16日に修正後の審査資料を受領した。

令和5年2月24日に委員長により簡便な審査が行われた。

審査の結果、指摘事項が適切に修正されたことを確認した。