

第29回 東京大学再生医療等専門委員会（認定再生医療等専門委員会）

議事要旨

日時：2020年5月18日（月） 15：20～15：30

場所：ウェブシステム（zoom）によるテレビ会議

出席者：佐藤委員長、渡部委員、山田委員、星委員、白木委員、有江委員、關委員、高橋委員

欠席者：武藤委員

傍聴者：東大病院臨床研究推進センター3名、本部研究推進部研究倫理推進課5名、
ライフサイエンス研究倫理支援室2名

議題：

1. 第3種再生医療等提供計画の定期報告（資料1）

受付番号：20-2（3種）

高機能足場素材と3Dプリンタを用いた人工骨および自己骨髄液の頭蓋顎顔面領域の骨欠損治療における安全性及び有効性を確認する臨床研究（計画番号：jRcTc030190247）
（研究代表者：星 和人 東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・矯正歯科 教授）

2. 第3種再生医療等提供計画の変更（資料2）

受付番号：20-3（3種）

高機能足場素材と3Dプリンタを用いた人工骨および自己骨髄液の頭蓋顎顔面領域の骨欠損治療における安全性及び有効性を確認する臨床研究（計画番号：jRcTc030190247）
（研究代表者：星 和人 東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・矯正歯科 教授）

3. その他

配布資料（会議資料）：

資料0：認定再生医療等専門委員会名簿

資料1-1：定期報告書

資料1-2：技術専門員からの評価書

資料2-1：変更点一覧表、研究計画書、説明文書・同意文書、

資料2-2：再生医療等提供計画事項変更届書、再生医療等提供計画（研究）

資料2-3：技術専門員からの評価書

参考資料：関連法令等（略）

議題：

本委員会は、ウェブシステム（zoom）によるテレビ会議として開催した。議事に先立ち、出席委員の確認を行い、委員会の成立要件を満たしていることを確認した。委員会資料はクラウド上にアップロードし、事前閲覧できるようにしている。また、技術専門員（国立医薬品食品衛生研究所 佐藤陽治医師）から、定期報告及び提供計画等の変更について、安全上及び倫理上特に問題ないとの回答があったことが報告された。

1. 第3種再生医療等提供計画の定期報告（資料1）

受付番号：20-2（3種）

高機能足場素材と3Dプリンタを用いた人工骨および自己骨髄液の頭蓋顎顔面領域の骨欠損治療における安全性及び有効性を確認する臨床研究（計画番号：jRCTc030190247）

（研究代表者：星 和人 東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・矯正歯科 教授）

担当医師（星和人医師、疋田温彦医師）から、本提供計画は、AMED 未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業：「高機能足場素材とバイオ3Dプリンタを用いた再生組織・臓器の製造技術の開発（研究代表者：高戸毅）」の助成により開始したが、昨年3月を持って終了したため、3例を予定していた受け入れが1例もできていない。新たな研究助成の獲得を目指しているが、最近の経済状況の変化で芳しくないため獲得できていない。しかし、患者にいつでも提供できるように引き続き準備を進める、旨の説明があった。委員から質問・意見はなかった。

担当医師を退席させ、審査を行った。研究助成の獲得と組み入れができるよう頑張ってもらい、との意見があった。その他に質問・意見はなく、各委員から承認する旨の意思表示があったことから、当該提供計画の定期報告について「適切と認める」と判断した。

2. 第3種再生医療等提供計画の変更（資料2）

受付番号：20-3（3種）

高機能足場素材と3Dプリンタを用いた人工骨および自己骨髄液の頭蓋顎顔面領域の骨欠損治療における安全性及び有効性を確認する臨床研究（計画番号：jRCTc030190247）

（研究代表者：星 和人 東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・矯正歯科 教授）

担当医師（星和人医師、疋田温彦医師）から、本提供計画の変更は人事異動に伴う実施体制の変更であることが説明された。

担当医師から実施体制について、人事異動に伴い研究分担医師が7名から5名に縮小されたが、本提供計画に関わるコアメンバーに変更はないので問題はない、との説明があった。委員から、試験機器製造に関わる者の所属が変更になっていないか、質問があった。企業名の変更があったが同一の企業である、との回答があった。

担当医師を退席させ、審査を行った。追加で質問・意見はなく、各委員から承認する旨の意思表示があったことから、当該提供計画の変更について「適切と認める」と判断した。

3. その他

次回の定例委員会は7月20日（月）15時に開催予定であることを報告した。

以上