

2019年度 第2回独立行政法人国立病院機構中央認定再生医療等委員会議事概要

日時：2020年1月10日（金）10:30～10:40

場所：国立病院機構本部 2階 大会議室

<出席委員>

| | 氏名 | 性別 | 構成要件 | 委員会設置者との利害関係 | 出欠審議1 | 出欠審議2 | | 備考 |
|------|------|----|------|--------------|-------|-------|--|----|
| 委員長 | 齋藤英彦 | 男 | a-1 | 有 | — | — | | |
| 副委員長 | 加藤良一 | 男 | a-2 | 有 | ○ | ○ | | |
| 委員 | 飯野京子 | 女 | a-2 | 無 | ○ | ○ | | |
| 委員 | 植村尚史 | 男 | c | 無 | ○ | ○ | | |
| 委員 | 太田鈴子 | 女 | c | 無 | ○ | ○ | | |
| 委員 | 佐藤泰憲 | 男 | c | 無 | ○ | ○ | | |
| 委員 | 田島優子 | 女 | b | 無 | ○ | ○ | | |
| 委員 | 田邊昇 | 男 | b | 無 | ○ | ○ | | |
| 委員 | 松山晃文 | 男 | a-1 | 無 | ○ | ○ | | |
| 委員 | 南砂 | 女 | a-2 | 無 | ○ | ○ | | |
| 委員 | 谷地豊 | 男 | a-2 | 有 | ○ | ○ | | |

構成要件：

a-1：医学又は医療の専門家であって、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

a-2：a-1に該当する者以外の医学又は医療の専門家

b：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又は生命倫理に関する識見を有する者

c：a-1、a-2及びbに掲げる者以外の一般の立場の者

出欠：

○：出席し、かつ審査等業務に参加した委員

×：欠席した委員

—：出席したが、審査等業務に参加しなかった委員

事務局から、委員の追加について説明が行われた。また、成立要件を満たしていることの確認と報告が行われた。

審議 1 変更申請

| | |
|------------------|---|
| 再生医療等提供機関 | 国立病院機構名古屋医療センター |
| 再生医療等提供機関 管理者 | 長谷川 好規 |
| 再生医療等の名称 | II-III A 期非小細胞肺癌完全切除患者を対象とした α GalCer-pulsed 樹状細胞療法のランダム化第 II 相試験 |
| 事務局受領日 | 2019 年 9 月 24 日 |
| 主な変更内容 | 施行規則改正に伴う変更 |
| 審査等業務不参加 | 齋藤英彦 |
| 説明者 | なし |
| 技術専門員 | 松山晃文（藤田医科大学 医学部 再生医療学講座 講座教授） 加藤良一（国立病院機構神奈川病院 呼吸器外科医師） 佐藤泰憲（慶應義塾大学医学部 准教授） |

事務局より、変更申請の内容、および技術専門員評価書の提出について説明が行われた。資料を確認の上、審査等業務が行われ、全員一致で変更および当該試験の継続について承認（適と判断）され、留意すべき事項について、特段意見は述べられなかった。

審議 2 定期報告

| | |
|------------------|--|
| 再生医療等提供機関 | 国立病院機構名古屋医療センター |
| 再生医療等提供機関 管理者 | 長谷川 好規 |
| 再生医療等の名称 | II-III A 期非小細胞肺癌完全切除患者を対象とした α GalCer-pulsed 樹状細胞療法のランダム化第 II 相試験 |
| 事務局受領日 | 2019 年 11 月 25 日 |
| 審査等業務不参加 | 齋藤英彦 |
| 説明者 | なし |
| 技術専門員 | — |

事務局より、再生医療等提供状況定期報告書の内容について説明が行われた。資料を確認の上、審査等業務が行われ、留意すべき事項、改善すべき事項について、特段意見は述べられなかった。本試験を中止すべき旨の意見も述べられなかった。