

2020年度 第1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6月12日（金）10:30～10:40

場所：国立病院機構本部 4階 会議室1

<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	直江知樹	男	a-2	有	—	—		
副委員長	加藤良一	男	a-2	有	○	○		
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	福田優子	女	a-2	有	○	○		
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、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	2020 年 5 月 8 日
主な変更内容	人事異動に伴う変更等
審査等業務不参加	直江知樹
説明者	なし
技術専門員	—

事務局より、変更申請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、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 疾病等報告書

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	2020 年 6 月 1 日
審査等業務不参加	直江知樹
説明者	なし
技術専門員	—

事務局より、疾病等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た。再生医療等の専門家より、疾病との関連性はなさそうだが、報告者が「科学的に完全に否定できないので、関連性が否定できない」と判断されたことについては最も誠実な対応であると述べられた。さらに、今後、NKTを含む免疫制御系のものに関して、膠原病系に注視していく対応でよいと考えられる旨のコメントがあった。その他、特段の意見はなく、審査等業務の結論として全員一致で「適」と判断された。