

2020年度 第4回 認定再生医療等委員会 ～会議記録（要旨）～

日時：2020年10月5日（月） 12時00分～12時30分

場所：2号館3階A会議室

参加者（敬称略）：

<a-1 委員> 大橋十也、岡野ジェイムス洋尚、山口照英※、長村登紀子※

<a-2 委員> 堀誠治、加藤陽子

<b 委員> 有江文栄※、三神光滋※

<c 委員> 柏木明子※、檜垣君子※

※は web にて審議に参加

<事務局> 千田、岩崎、笠貫

a-1 委員：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

a-2 委員：a-1 委員以外の医学又は医療の専門家

b 委員：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

c 委員：a-1、a-2 及び b に掲げる者以外の一般の立場

下 線：外部委員

認定再生医療等委員会規程（第5条）に基づき、再生医療等提供機関の管理者から学長宛に以下の課題の審査の申請があり、認定再生医療等委員会を開催した。会議に先立ち大橋委員長から、本学委員会規程第11条の会議成立要件を満たしていることが報告され、また、本日の審議においては当事者がいないことが確認された。

I 疾病等報告（続報）

課題名：切除不能膀胱癌に対する標準化学療法併用 neoantigen 樹状細胞ワクチン療法

1. 審議内容

<2020年9月7日の委員会で審査した「中毒性表皮壊死症」の疾病等報告の続報について>

2. 審議結果

承認（本再生医療等の提供を継続して差し支えない）

なお、注意喚起及び情報提供の目的で、研究実施計画書及び患者説明文書に予想される有害事象（リスク）として「中毒性表皮壊死症」に関する記載を追記し、別途、再生医療等提供計画変更申請を行うこと。

II 再生医療等提供計画等の変更申請

課題名：悪性神経膠腫に対する腫瘍細胞並びに腫瘍形成細胞と樹状細胞との融合細胞を用いた免疫療法

1. 審議内容

<変更内容>

1. 細胞培養加工施設が1号館から新外来棟へ移転したことに伴う、研究計画書、製造指図書、特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書、ロット構成に関する手順書、品質管理手順書、製造管理手順書、衛生管理手順書の改訂
2. その他、研究計画書の変更（研究事務局責任者、目的・比較解析の記載整備、効果安全性評価委員会委員の職位）

2. 審議結果

承認（本再生医療等提供計画等の変更を承認する）

III 報告事項

次回開催予定

12月7日（月）12時～

以上