

2022年度 第1回 認定再生医療等委員会 ～会議記録（要旨）～

日時：2022年5月9日（月） 12時00分～12時20分

場所：2号館3階A会議室

参加者（敬称略）：

<a-1 委員> 岡野ジェイムス洋尚、小林博司^{*}、長村登紀子^{*}、山口照英^{*}

<a-2 委員> 堀誠治、

<b 委員> 三神光滋^{*}、有江文栄^{*}

<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

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

※：web による参加

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。会議に先立ち岡野委員長から、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、本日の審議においては委員に当事者がいない事が確認された。

I 定期報告

課題名： 滲出型加齢黄斑変性症に対する WT1 樹状細胞ワクチン療法

1. 定期報告内容

<予定症例数>10 例

<報告期間における同意取得症例数・累積症例数>1 例・1 例

<報告期間における実施症例数・累積症例数>1 例・1 例

<再生医療等に係る疾病等の発生状況>

再生医療等に係る疾病等の発生はない。

<再生医療等の安全性についての評価>

再生医療等に係る疾病等の発生は無く、安全性について問題ないと考える。

<再生医療等の科学的妥当性についての評価>

現時点では、疾病等の発生はなく、主要評価項目である安全性及び治療遂行性については問題ないもと考える。また、モニタリングも受け、法令・研究計画書に従い概ね適正に研究が実施出来てい

るとの報告を受けており、重大な不適合も現状発生していない。

<利益相反>

利益相反は生じておらず、また定期報告にあたっては申告内容に変更がないことを確認した。

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）

理由：主要評価である安全性については現時点では問題なく、また法令及び研究計画書に従い研究治療が適正に実施されていることも踏まえ、本再生医療等の提供を継続して差し支えないものと判断した。

以上