

2019年度 第4回 認定再生医療等委員会
～会議記録（要旨）～

日時：2019年10月7日（月） 12時00分～12時30分

場所：2号館3階B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> 三神光滋

<c 委員> 小林信秋、柏木明子

<事務局> 千田、岩崎

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

I 研究計画書等の変更申請

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（2016-01）

審議結果

継続審査：今回申請された研究計画書等の変更については妥当であり問題ないものとするが、委員会にて追加で記載整備の指示のあった事項については、改めて簡便審査で確認するものとする。

<理由>

登録基準の年齢を15歳以上とすることについては科学的、倫理的に問題ないとする。

また、その他の変更は、改正省令に従った変更及び本研究関係者の異動に伴う変更などが主なものであり、いずれも変更内容については妥当であり問題ないものと判断する。

なお、委員会にて指摘のあった追加の記載整備については、再生医療等提供計画の内容には影響しないことから、整備後に簡便審査にて確認することとした。

II 報告事項

2019年9月に本委員会で審査した経過措置研究「人体の筋骨格系における損傷、欠損及び遷延治癒に対する自己高白血球多血小板血漿療法（L-PRP療法）の長期観察時の有効性及び安全性の検討」に関して、jRCTに2019年9月20日付けで公開されたことが、事務局より報告があった。

次回開催予定：2019年12月2日（月）12時～

以上

2019年度 認定再生医療等委員会 簡便審査
～会議記録（要旨）～

日 時：2019年10月10日（水） 12時50分～13時00分

場 所：大学2号館3階B会議室

参加者（敬称略）：

<a-1 委員> 大橋十也（委員長）、岡野ジェイムス洋尚

<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

I 研究計画書等の記載整備

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（2016-01）

審議結果

再生医療等提供計画の変更（研究計画書等の変更）について承認する

<理由>

2019年10月7日開催の本委員会での指摘を受け追加で記載整備した内容を確認した結果、いずれも指摘通りに記載整備されていることを確認した。

よって、10月7日の委員会で審査した変更事項も含め、いずれも妥当な変更であると考えられたことから、研究計画書等の変更を承認する。

以上