

2020年度 第1回 認定再生医療等委員会 ～会議記録（概要）～

日時：2020年5月11日（月） 12時03分～12時25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^{※1}

<a-2 委員> 堀誠治^{※2}、加藤陽子^{※2}

<b 委員> 三神光滋^{※1}

<c 委員> 柏木明子^{※1}

※1）外部委員（3名）はwebにて審議に参加

※2）審議には不参加（質疑応答には参加）

<事務局> 千田、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 再生医療等提供計画の変更等（1）

課題名：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

1. 審議内容

人事異動に伴う、再生医療等提供計画の「事務担当者の連絡先」、「再生医療等を行う医師または歯科医師、データマネジメント担当責任者、統計解析担当責任者」及び「研究計画書、説明文書」の変更（村山雄輔助教を削除し、敦賀礼助教を追加）

2. 審議結果

承認（本再生医療等の提供計画の変更を承認する）

理由：人事異動に伴う、事務担当者、再生医療等を行う医師、データマネジメント担当責任者及び統計解析担当責任者の変更であり、後任の敦賀医師は当該再生医療等の実績を有している。また、変更内容に応じて、再生医療等提供計画、研究計画書及び説明文書等も適切に修正されていることが確認出来たため。

II 再生医療等提供計画の変更等（2）

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

1. 再生医療等の内容 第1症例登録日の追記
2. 誤記修正
実施責任者の連絡先（所属機関の住所）、事務担当者の連絡先（所属機関の住所）

2. 審議結果

承認（本再生医療等の提供計画の変更を承認する）

理由：提供計画の変更内容は、第1症例登録日の追記及び誤記修正であり、いずれも変更は妥当なものであると考える。

III 報告事項

1. 不適合報告

課題名：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

重大な不適合報告ではないことから、法令上では委員会での審査は必ずしも必要ないが、研究実施責任者から委員会宛てに提出されたため報告事項として事務局より説明があった。

＜不適合の内容＞

PRP注射の施行を受けた1名の患者について、PRP注射12週後のスポーツウェルネス・クリニックの予約外来を受診せず、規定の観察・検査が実施できなかった。

＜経緯等＞

受診されなかったため、先方へ連絡するも結果として受診されなかった。新型コロナウイルスの影響による外出自粛の影響も想定され、無理に来院を促すことも難しい面があり、中止例とした。

2. 次回開催予定

2020年7月6日（月）12時～

以上