

国立国際医療研究センター認定再生医療等委員会

日 時 令和6年10月15日（火）～令和6年10月18日（金）

審査方法 委員長及び委員長が指名する委員による書面審査

	氏名	出欠	役職名等
〔委員長〕	石塚 正敏	○	公益財団法人 がん研究振興財団 専務理事
〔内部委員〕	山本 圭一郎	○	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 臨床研究統括部長
委員等計	名	2	

国立研究開発法人国立国際医療研究センター認定再生医療等委員会審査結果・判定表 [令和6年10月15日（火）～令和6年10月18日（金）開催分]

No.	審査区分	再生医療等提供計画の計画番号	再生医療等の名称	再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称及び管理者等の氏名	実施責任者の所属部署及び氏名	審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	審査等業務に出席した者の氏名及び各委員及び技術専門員の審議案件ごとの審査等業務への関与に関する状況*1	評価書を提出した技術専門員の氏名	審査等業務の結論*2	判定日	意見の内容*2	意見の理由*2	コメント
1	変更申請	JRCTc030220161	慢性膵炎等に対する膵全摘術に伴う自家膵島移植の臨床試験	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 宮嵜 英世	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院肝臓外科医師/研究所膵島移植企業連携プロジェクト長 稲田 雅之	今回の変更申請：2024/6/11 今回の継続審査への回答：2024/10/9	審査等業務への参加： 石塚 正敏 山本 圭一郎 審査等業務に参加できない者：なし 技術専門員評価：なし	評価書の提出はなし	適	2024/10/15	2024年8月5日におこなった認定再生医療等委員会において、以下の1点が指摘され継続審査となっている。その指摘に対して適切に対応されたため、迅速審査が行われ、承認された。 ・不足している1つの共同研究機関におけるCOIガイドライン様式Eを提出すること。	継続審査の意見の内容について、適切に書類の対応がなされたとして、変更を認める。	【質疑応答】 ・特になし 【指摘事項】 ・特になし 【審議結果】 ・適

*1：各委員及び技術専門員の審議案件ごとの審査等業務への関与に関する状況（審査等業務に参加できない者が、委員会の求めに応じて意見を述べた場合は、その事実と理由を含む。）

*2：結論及びその理由（出席委員の過半数の同意を得た意見を委員会の結論とした場合には、賛成・反対・棄権の数）を含む議論の内容（議論の内容については、質疑応答などのやりとりの分かる内容を記載すること。）