

金沢医科大学認定再生医療等委員会
委員長 新井田 要

第18回 認定再生医療等委員会 議事要旨

- I 日 時 : 令和5年11月9日(木) 17:27~17:45
II 場 所 : 金沢医科大学基礎研究棟2階 会議室 (web開催)
III 参加者

委員総数: 11名 (男性8名、女性3名)

出席委員: 11名 (男性8名、女性3名)

	氏名	性別	設置者との 利害関係	所属医療機関等	該当性	出欠	備考
委員長	新井田 要	男	有	金沢医科大学病院	b	○	
副委員長	石垣 靖人	男	有	金沢医科大学病院	a-2	○	※
委員	宇田川 信之	男	無	松本歯科大学病院	a-1	○	※
委員	中村 美どり	女	無	松本歯科大学病院	a-1	○	※
委員	島田 賢一	男	有	金沢医科大学病院	a-2	○	※
委員	正木 康史	男	有	金沢医科大学病院	a-2	○	※
委員	合田 篤子	女	無		b	○	※
委員	鶴澤 剛	男	無		b	○	※
委員	舟橋 秀明	男	無		b	○	※
委員	市川 政枝	女	無		c	○	
委員	横川 善正	男	無		c	○	

a-1: 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者

a-2: a-1に該当する者以外の医学又は医療の専門家

b: 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者

c: a-1、a-2及びbに掲げる者以外の一般の立場の者

※: web会議システムにより参加

IV 議 事

審議に先立ち、新井田 要 委員長より、委員の出欠状況及び利益相反の状況、並びに省令第

65条第1項の規定に基づく審査等業務への参加の適切性について報告及び確認がなされ、今回予定された審査等業務にかかり金沢医科大学認定再生医療等委員会規程第7条の成立要件が満たされ、委員会が適切に開催されることが宣言された。

議題 1

審議事項（1） 再生医療等提供計画（受付番号：PC008）の定期報告の審査について

受付番号：PC008（初回受付日：2021.5.26、審査受付日：2023.10.31）
再生医療等提供計画の名称：WT1-IFN樹状細胞を用いたがんワクチン療法
再生医療等提供計画番号：PC5210039
再生医療等提供機関：堂島リーガクリニック
管理者：成宮 靖二 院長
実施責任者：成宮 靖二 院長
技術専門員評価書：不要
当該再生医療等提供計画と利害関係のある委員（審議・議決に不参加）：なし

説明者の堂島リーガクリニック 成宮 靖二 院長及び参考人として出席した下平 滋隆 教授（再生医療センター）から、事前配付資料及びスライドで提示された定期報告書に基づき、再生医療等の提供状況につき説明がなされた。報告期間中において再生医療等の提供による疾病等の発生はなく安全に実施されたこと、科学的妥当性の評価として免疫学的検査の結果につき報告がなされた。また、6回の投与を終了した複数の症例で良好な経過が示されていることが報告された。

説明者及び参考人の退席後、審議がなされた。その結果、委員会として「適」と結論し、「適切と認める」とする意見書を発行することが全会一致で承認された。

結論 「適」（「適切と認める」とする意見書を発行する。）

議題 2

委員長の指示に基づき、以下の報告事項（1）～（3）について、事務局から報告がなされた。

報告事項（1） 第17回認定再生医療等委員会審議事項要旨の公表について

2023年6月5日に開催された第17回認定再生医療等委員会の議事要旨（2023年6月20日付）は委員会のホームページで公表済であることが報告された。

報告事項（2） 再生医療等提供計画（受付番号：PC011）の中止及び終了について

伊藤病院から既存の再生医療等提供計画（受付番号：PC011）について、中止および終了の届出が2023年7月1日付で東海北陸厚生局に提出されたこと、また、委員会への通知として当該中止届書及び終了届書の写しが提出されたことが報告された。

報告事項（3） 「間葉系幹細胞等の経静脈内投与の安全な実施への提言」について

2023年7月14日付、厚生労働省医政局研究開発政策課より発出された「間葉系幹細胞等の経静脈内投与の安全な実施への提言」及びその経緯について事務局から報告された。

議題3

その他

事務局から委員に向けて、今年度内に予定される審査等業務に係る情報提供がなされ、それらへの協力の呼びかけがなされた。

以上

2023年11月21日

金沢医科大学認定再生医療等委員会