

第1回 山口大学認定再生医療等委員会 議事要旨

日 時	令和2年12月2日（水）14時00分～15時30分	
場 所	新中央診療棟1階 多目的室1	
委 員 等 の 出 欠	出席者	濱野 黒川 棟久 各委員 TV会議で出席：亀井 大田 野村 鈴木 伊藤 各委員
	陪 席	事務局：丸本 竹内 松原 オブザーバー：高見 構木 中嶋 橋阪 畠中 研究者（説明者）：（整形外科）坂井 西田 三原 （共同研究者：テルモ社）玉造 松本 宮野
	欠席者	無し
担 当 部 署	臨床研究センター（再生医療等委員会事務局）	

議事要旨：

事務局より委員会が成立している旨、本日の資料の説明があった。また、委員会の進行に先立ち、前回のプレ委員会時に委員長・副委員長の選出を行っているが、その際欠席の委員についてはその旨連絡がなされ、本日より濱野委員長・黒川副委員長にて本委員会を運営していく旨の報告があった。

議題1. 報告事項

(1) 前回委員会の議事録の報告について

委員長より、前回のプレ委員会の議事録について報告がなされた。

(2) 委員会開催スケジュールについて

委員長より、次回以降の本年度のスケジュールについて、説明があった。

議題2. 審議事項

(1) 新規 1件

別紙のとおり

議題2. 審議事項 (別紙)

(1)新規

提供医療機関	国立大学法人 山口大学医学部附属病院	
医療機関の管理者	杉野 法広	
提供しようとする再生医療等の名称	骨移植を伴う脊椎・良性骨腫瘍手術における濃縮骨髄液を用いた骨癒合療法	
実施責任者	山口大学大学院医学系研究科整形外科学 教授 坂井 孝司	
申請受理日	2020年11月3日	
研究/治療の別	研究	
提供計画の種類	第3種	
技術専門員	疾患領域	広島大学大学院整形外科学 亀井 直輔 准教授
	生物統計	広島大学病院 広島臨床研究開発支援センター
	その他	川野 伶緒 診療准教授
説明者	山口大学大学院医学系研究科整形外科学 坂井 孝司 西田 周泰 三原 惇史 テルモ BCT 株式会社 (共同研究者として) 玉造 滋 松本 徹 宮野 大輔	
退席者	同上	
審議結果	継続審議	
備考		

事務局より、委員からの事前意見及び技術専門員からの修正指示事項については、研究者からの回答書及び該当文書の修正を行い本日の机上配付資料としている旨の説明があった。なお、技術専門員からの修正指示については、修正した内容について既に技術専門員の確認を終えている旨の報告があった。

説明者によるプレゼンテーションの後、委員による事前意見に基づく質疑応答（別紙議事詳細 質疑応答参照）が行われた。また技術専門員2名の意見書及びこれに対する研究者の回答及び修正文書について、議長より説明を行い委員による確認がなされた。

この後、説明者が退席後、審議が行われ、議長より研究の根本的な部分に関する修正指示は無いが、質疑応答の際の意見に対し適切に修正頂く部分があると思われる旨の意見があり、その意見に対する合意が得られ、全会一致で「継続審議」とした。