

第1回 湘南鎌倉総合病院特定認定再生医療等委員会議事録（概要）

日 時：2015年10月7日（水） 18:15～20:55

場 所：株式会社未来医療研究センター 2F 会議室

《出席委員》

		性別	構成要件	認定委員会設置者との利害関係	出欠#1	出欠#2	備考
委員長	下坂 皓洋	男	④	無	○	○	
副委員長	岡田 潔	男	②	無	○	○	
委員	田中 里佳	女	②	無	×	×	
	高山 忠輝	男	③	無	○	○	
	宮本 正章	男	③	無	×	×	
	村田 聡一郎	男	④	無	○	○	
	吉村 博之	男	①	無	○	○	
	五十子 敬子	女	⑥	無	○	○	
	高木 美也子	女	⑥	無	○	○	
	徳岡 卓樹	男	⑤	無	○	○	
	高氏 侑	男	⑤	無	○	○	
	松井 研一	男	⑦	無	○	○	
	米倉 久邦	男	⑧	無	○	○	
加藤 浩司	男	⑧	無	○	○		

構成要件：

- ① 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- ② 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
- ③ 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
- ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤ 法理に関する専門家
- ⑥ 生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦ 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧ ①～⑦以外の一般の立場の者

出欠：

- 出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員
- ×
- 出席したが、当該再生医療等提供計画に関与するため審議・議決に不参加の委員

委員長より、当委員会規程第 10 条第 4 項による開催要件の条件を満たしていることの確認と報告が行われた。

議題：

1. 検討事項

1) 委員長及び副委員長の選出

委員会規程第 4 条にしたがって、委員長に下坂委員を選出し、承認された。また、副委員長には岡田委員を選出し、承認された。

2) 審査手順の確認

事務局より、委員会開催時の手順等について説明があった。

3) 安全性情報の取扱いに関する標準業務手順書の内容確認

事務局案に対して、研究で規定される重篤な有害事象報告等を受ける際の手順のみに絞って再作成するよう指示が出された。

2. 審議事項

【新規案件】#1

再生医療等提供機関	湘南鎌倉総合病院
再生医療等の名称	多血小板血漿を用いた軟骨・関節内に対する治療
事務局受領日	2015年9月16日
技術専門委員	岡田委員
議決不参加	なし
説明者	湘南鎌倉総合病院 形成外科・美容外科 部長 山下理絵先生 湘南鎌倉総合病院 院長 塩野正喜先生（WEB会議にて参加）

説明者によるプレゼンテーション及び質疑応答の後、審議が行われ、「保留」となった。

【新規案件】#2

再生医療等提供機関	湘南鎌倉総合病院
再生医療等の名称	維持透析療法中の慢性重症下肢虚血患者を対象とした自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による下肢血管再生療法
事務局受領日	2015年9月16日
技術専門委員	吉村委員
議決不参加	なし
説明者	湘南鎌倉総合病院 腎免疫血管内科 主任部長 大竹剛靖先生

説明者によるプレゼンテーション及び質疑応答の後、審議が行われ、申請者による修正、

委員長確認後、条件付で承認と認めることとなった。

以上