

第10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：2018年1月10日（水） 18:57～19:55

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	○	○	
	大瀧 慈	男	⑦	無	○	○	
	米倉 久邦	男	⑧	無	○	○	
加藤 正史	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. 審議事項

【新規（継続審議）】#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	急性腎不全に対する自家末梢血 CD34 陽性細胞移植治療
事務局受領日	2017年12月26日
技術専門委員	武蔵野徳洲会病院 腎臓内科 院長 鈴木洋通先生（欠席のため意見書提出）
議決不参加	なし
説明者	湘南鎌倉総合病院 腎臓病総合医療センター 主任部長 大竹剛靖先生

委員長より、技術専門委員である鈴木洋通先生へ事前に書類の確認を依頼し、意見なしとの見解を得ていることの報告があった。

説明者により前回の審議に基づく指示事項に対する回答及び変更について説明が行われ、内容の確認後、審議が行われ、修正の指示を出し、申請者による修正の後、委員長確認とし、条件付で承認とすることとなった。

【変更申請】#2

再生医療等提供機関	久留米大学
再生医療等の名称	C 型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する G-CSF 動員自家末梢血 CD34 陽性細胞の経肝動脈投与
事務局受領日	2017年12月22日
主な変更内容	協力機関の同意説明文書の記載整備
技術専門委員	村田委員
議決不参加	なし
説明者	なし

本審議に先立ち、2017年11月24日開催第9回委員会で報告として取り扱った同意説明文書（兵庫医科大学分）の変更について、厚生局より委員会審議とするよう指示を受けた旨報告された。

委員長より、変更申請の詳細について説明が行われ、変更内容を確認後、審議が行われ、承認とすることとなった。

2. 報告案件

【軽微変更】

再生医療等提供機関	久留米大学
再生医療等の名称	C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する G-CSF 動員自家末梢血 CD34 陽性細胞の経肝動脈投与
事務局受領日	2017年12月4日
軽微報告の内容	協力機関 CPC の SOP 作成者変更

事務局より、上記の再生医療等提供計画事項軽微変更について報告があった。

以上