

第 11 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3月7日（水） 18:55～20:35

場 所：株式会社未来医療研究センター 2F 会議室

《出席委員》

	氏名	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	自家末梢血 CD34 陽性細胞移植による脊髄損傷再生治療
事務局受領日	2018年2月2日
技術専門委員	野崎徳洲会病院 脳神経センター センター長 中川秀光先生
議決不参加	なし
説明者	湘南鎌倉総合病院 脳神経外科 部長 田中雅彦先生（WEB 会議にて参加）

説明者によるプレゼンテーション、委員及び技術専門委員よりの質疑応答の後、審議が行われ、修正の指示を出し、申請者による修正の後、再審議することとなった。

【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	2018年3月1日
主な変更内容	同意説明文書の変更、研究分担医師の追加
技術専門委員	村田委員
議決不参加	なし
説明者	なし

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	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	2018年3月6日
軽微報告の内容	様式一の記載整備

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。

3. その他

事務局より、以下の報告があった。

- ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正について（厚生科学審議会再生医療等評価部会情報）

以上