

第12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5月24日（木） 19:00～19:40

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（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	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4月10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 (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 脳神経外科 部長 田中雅彦先生 (WEB 会議にて参加)

技術専門委員である中川先生が欠席のため、事前に文書にて意見が提出され、申請者より回答を得ているとの説明があった。

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、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	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4月27日
主な変更内容	研究分担医師職位変更、CPC 体制変更
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)
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	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移植に関する臨床研究
事務局受領日	2018年4月27日

軽微報告の内容	再生医療等を行う医師等の所属変更
---------	------------------

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。

【中止報告】

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	2018年5月17日

事務局より、上記の中止報告について報告があった。

以上