

第13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9月13日（木） 19:00～19:48

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	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	○	
	加藤 浩司	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あった。

議題：

1. 審議事項

【定期報告】

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 8 月 31 日
技術専門委員	村田委員
議決不参加	なし
説明者	久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門 講師 中村徹先生 久留米大学医学部内科学講座消化器内科部門 助教 増田篤高先生 (以上 Web 会議にて参加)

説明者からの再生医療等提供状況報告詳細についての説明、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、当該再生医療等の提供に当たっては、留意すべき事項、改善すべき事項の意見はなく、継続することが適切であり、意見なし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	2018 年 6 月 7 日、6 月 11 日、6 月 18 日、8 月 10 日
軽微報告の内容	<ul style="list-style-type: none"> ・特定細胞加工物概要書及び標準書記載整備（久留米大学、関西医科大学） ・重大事態報告等に関する手順書改訂（兵庫医科大学） ・再生医療等を行う医師等の職名変更（関西医科大学）

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。

- ・ 再生医療等委員会認定更新及び委員会規程の改訂

- ・ 湘南鎌倉総合病院認定再生医療等委員会廃止に伴う当該委員会管轄提供計画の引き受けについて
- ・ 再生医療安全性確保法 一部改正省令案について

以上