

第14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10月22日（月） 19:00～20:02

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	出欠#3	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 法律に関する専門家
- 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
- ×
- × 欠席した委員
- 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

【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10月11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)

事務局より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、臨床試験をすることの蓋然性は示されているとの見解を得ているとの報告があった。

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、説明者退席 (WEB 接続の切断) の上、審議が行われ、全員一致にて、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、条件付で適切と認めることとなった。

【変更申請】#2

再生医療等提供機関	久留米大学病院
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10月3日
主な変更内容	個人情報保護規程改訂及び被験者募集広告掲載 (兵庫医科大学)、研究分担医師職位変更及び CPC 体制変更 (湘南鎌倉総合病院)、等
技術専門委員	村田委員
議決不参加	なし
説明者	なし

事務局より、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、全員一致にて、適切と認めることとなった。

【変更申請】#3

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10月9日
主な変更内容	研究分担医師追加、職員移動による変更
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

事務局より、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、全員一致にて、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、条件付で適切と認めることとなった。

2. 報告案件

【軽微変更】

再生医療等提供機関	久留米大学病院
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10月10日
軽微報告の内容	衛生管理責任者及び品質管理責任者の記載変更（兵庫医科大学）

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。

- ・ 委員会委員名簿の更新
- ・ 再生医療等安全性確保法 一部改正省令案 パブリックコメントの結果について

以上