

第2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：2016年3月2日（水） 17:56～18:53

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	○	○	
	松井 研一	男	⑦	無	○	○	
	米倉 久邦	男	⑧	無	○	○	
加藤 浩司	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
- ×
- 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行われた。

議題：

1. 検討事項

2015年10月7日開催第1回委員会にて再作成指示を受けた「安全性情報の取扱いに関する標準業務手順書」の内容を確認し、承認された

2. 審議事項

【変更申請】#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	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	2016年2月23日
主な変更内容	選択基準、除外基準の変更
技術専門委員	吉村委員
議決不参加	なし
説明者	湘南鎌倉総合病院 腎免疫血管内科 主任部長 大竹剛靖先生 (WEB会議にて参加)

説明者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。

【その他】#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	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	2016年2月23日
技術専門委員	吉村委員
議決不参加	なし
説明者	湘南鎌倉総合病院 腎免疫血管内科 主任部長 大竹剛靖先生 (WEB会議にて参加)

説明者による重篤な有害事象4件の概略について説明及び質疑応答の後、審議が行われ、「承認」となった。

3. 勉強会

厚生労働省医政局からのメール「審査に当たっての注意事項」について説明を行い、審査

の際の留意事項の周知を行った。

以上