

第11回 広島大学再生医療等委員会 議事要録

日時 : 平成30年3月28日(水) 14:00~14:48
場所 : 広島大学霞キャンパス臨床研究棟3F1会議室
出席者 : 東委員長, 田原委員, 脇谷委員, 高見委員, 内尾委員, 山本委員, 亀井委員, 村上委員, 堀江委員, 野村委員, 花田委員
欠席者 : 栗原副委員長, 尾上委員, 大段委員, 飛田委員
陪席者 : 霞地区運営支援部 岡村研究支援GL, 星出研究支援副GL
病院未来医療センター 梶川助教

議事要録の確認

第10回(12月20日開催)の議事要録を承認した。

報告事項

- 1 東海北陸厚生局主催認定再生医療等委員会意見交換会について
事務局より、資料1に基づき東海北陸厚生局主催認定再生医療等委員会意見交換会について報告があった。
- 2 再生医療等の安全性の確保等に関する法律第21条第2項の規定に基づく再生医療等の提供状況に係る定期報告のまとめの概要について
梶川助教より、資料2に基づき再生医療等の提供状況に係る定期報告のまとめの概要について報告があった。
- 3 広島大学再生医療等委員会の認定更新について
委員長より、平成30年6月8日からの認定更新の手続状況について報告があった。
- 4 再生医療に関する通知等について
委員長より、資料3に基づき厚労省より発出された通知について説明があった。

審議事項

- 1 再生医療等提供状況定期報告に伴う再審査について
①再生医療等提供計画の計画番号 PB6150004 で承認されている「関節鏡視下自己骨髄間葉系細胞移植による関節軟骨欠損修復」の定期報告について、再審査を行った。
(審査委員) 東委員長(4号), 田原委員(1号), 高見委員(2号), 内尾委員(3号 技術専門委員), 山本委員(3号), 村上委員(5号), 堀江委員(6号), 野村委員(8号), 花田委員(8号)
(受理日) 平成30年2月27日
(再生医療等提供計画名称) 関節鏡視下自己骨髄間葉系細胞移植による関節軟骨欠損修復
(再生医療等提供機関名) 国立大学法人広島大学 広島大学病院
(実施責任者) 安達伸生 教授

(委員会意見等)

再生医療等提供状況定期報告書(様式第三)及び関係書類を確認・審査し、再生医療等提供状況定期報告書(2017年2月8日付け受付番号A4F1702034)記載の「再生医療等を受けた者の数」を訂正したことを確認するとともに、報告期間の再生医療等の提供について、「特に重篤な有害事象が発生していないこと」を再確認し、安全性及び科学的妥当性について妥当であると判断したことから、委員会意見を「適切と認める」とした。

2 その他

次回委員会は、審査案件があり次第日程調整を行うこととした。

以 上