

第3回 広島大学再生医療等委員会 議事要録

日時 : 平成27年9月30日(水) 13:58~17:09
場所 : 広島大学霞キャンパス歯学部大会議室
出席者 : 東委員長, 栗原副委員長, 田原委員, 協谷委員, 尾上委員, 山本委員, 亀井委員,
村上委員, 飛田委員, 野村委員, 花田委員
欠席者 : 内尾委員, 高見委員, 堀江委員
オブザーバー : 大段教授, 大平助教
陪席者 : 霞地区運営支援部 下田運営支援部長, 岡村研究支援GL, 星出研究支援副GL

議事要録の確認

第2回(8月19日開催)の議事要録を承認した。

報告事項

- 1 再生医療等提供計画等の記載要領の改訂等について
委員長から、資料に基づき平成27年8月21日付けで厚生労働省医政局研究開発振興課から再生医療等提供計画等の記載要領の改定等に関する通知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」に基づき研究を実施するに当たり留意すべき事項について
委員長から、資料に基づき平成27年9月15日付けで厚生労働省医政局研究開発振興課長から「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき研究を実施するに当たり留意すべき事項の通知について報告があった。
- 3 認定再生医療等委員会及び細胞培養加工施設の情報の公表に関する同意書について
委員長から、資料に基づき中国四国厚生局から同意書の提出について依頼があり、個人情報を除き開示に同意した旨の報告があった。
- 4 認定再生医療等委員会の業務内容に関する実務者会議(9/28)の開催について
委員長から、資料に基づき会議が開催された旨報告があった。
- 5 再生医療等安全性確保法対応セミナー(10/18)について
委員長から、資料に基づきセミナーが開催される旨報告があった。
- 6 第1回「研究倫理を語る会」(12/12)の開催について
委員長から、資料に基づき会議が開催される旨報告があった。

審議事項

- 1 広島大学再生医療等委員会業務等運営手順書の改正について
委員長から、資料に基づき再生医療等提供計画等の記載要領の改定等に伴い、手順書を改正する旨提案があり、審議の結果、これを了承した。
- 2 広島大学再生医療等委員会に意見を求めた再生医療等提供計画等チェック要領の改正について
委員長から、資料に基づき再生医療等提供計画等の記載要領の改定等に伴い、要領を改正する旨提案があり、審議の結果、これを了承した。

3 再生医療等提供計画の審査について

1 第一種再生医療等提供計画の審査について

8月19日開催の本委員会で「条件付きで適切と認める」と意見した受付番号1の再生医療等提供計画について、委員から指摘のあった修正意見等に対する修正の確認を行った上で、審議及び評決を行った。

(審査委員) 東委員長, 栗原副委員長, 田原委員, 脇谷委員, 尾上委員, 山本委員, 亀井委員, 村上委員, 飛田委員, 野村委員, 花田委員

(受理日) 平成27年8月3日

(再生医療等提供計画名称)

感染症予防を目的とした肝臓移植におけるドナー肝臓由来活性化ナチュラルキラー(NK)細胞を用いた術後免疫賦活療法の臨床応用

(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) 大段秀樹教授

(主な勧告)

なし

(評決)

委員から指摘のあった修正意見等46項目に対し、すべての項目が適切に修正されていることを確認したため、委員会意見を「適切と認める」とした。

2 第二種再生医療等提供計画の審査について

受付番号2で審査申請のあった再生医療等提供計画について、審査を行った。

(審査委員) 東委員長, 栗原副委員長, 田原委員, 尾上委員, 山本委員, 村上委員, 飛田委員, 野村委員, 花田委員

(受理日) 平成27年9月4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) 越智光夫 教授

(主な勧告)

モニタリングに関する記載が必要である。

同意説明文書における危険性に区別がわかりにくい。

(評決)

委員から指摘のあった修正意見等に基づき実施責任者に修正を求め、次回委員会で再度審議することとし、特に近畿大学のCPCについて審査を行うこととした。

4 次回委員会は、後日調整することとした。

以 上