

第6回 広島大学再生医療等委員会 議事要録

日時 : 平成28年2月24日(水) 16:06~17:16
場所 : 広島大学霞キャンパス臨床研究棟2F1会議室
出席者 : 東委員長, 脇谷委員, 大段委員, 高見委員, 尾上委員, 山本委員, 亀井委員, 村上委員, 堀江委員, 飛田委員, 野村委員
欠席者 : 栗原副委員長, 田原委員, 内尾委員, 花田委員
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

議事要録の確認

第5回(12月14日開催)の議事要録を承認した。

審議事項

1 再生医療等提供計画の事項変更届について

再生医療等提供計画の計画番号 PA8150002 で承認されている「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」について、再生医療等を行う医師を11名から6名に減員する変更の審査を行った。

(審査委員) 東委員長(4号), 脇谷委員(1号), 高見委員(2号), 尾上委員(2号), 山本委員(3号), 亀井委員(4号), 村上委員(5号), 堀江委員(6号), 飛田委員(7号), 野村委員(8号)
技術専門委員(尾上委員)

(受理日) 平成27年8月3日 (平成28年2月5日 変更審査依頼)

(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

(委員会での質疑、意見等)

再生医療等提供計画事項変更届書(様式第二)及び添付書類を確認・審査し、再生医療等を行う医師を11名から6名に減員する変更、及び添付書類(臨床研究実施計画書)の変更について、委員会意見を「適切と認める」とした。

2 再生医療等提供計画事項変更に伴う審査について

(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」について、除外基準項目の追加及び臨床検査項目の追加に関する変更の審査を行った。

(審査委員) 東委員長(4号), 大段委員(2号), 高見委員(2号), 尾上委員(2号), 山本委員(3号), 村上委員(5号), 堀江委員(6号), 飛田委員(7号), 野村委員(8号)
技術専門委員(内尾委員)は文書提出(事前)による。

(受理日) 平成27年9月4日 (平成27年12月2日 変更審査依頼)
(平成28年1月28日 変更審査依頼)

(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

(委員会での質疑、意見等)

再生医療等提供計画事項変更届書(様式第二)及び添付書類を確認・審査し、除外基準項目の追加及び臨床検査項目の追加とそれに伴う添付書類(臨床研究実施計画書)の変更について、委員会意見を「適切と認める」とした。

(2) 再生医療等提供計画の計画番号 PB6150003 で承認されている「自己骨髄間葉系細胞の磁気ターゲティングによる関節軟骨欠損修復」について、副次評価項目の追加に関する変更の審査を行った。

(審査委員) 東委員長(4号)、脇谷委員(1号)、大段委員(2号)、高見委員(2号)、尾上委員(2号)、山本委員(3号)、村上委員(5号)、堀江委員(6号)、飛田委員(7号)、野村委員(8号)

技術専門委員(内尾委員)は文書提出(事前)による。

(受理日) 平成27年9月30日 (平成27年12月2日 変更審査依頼)
(平成28年1月28日 変更審査依頼)

(再生医療等提供計画名称)

自己骨髄間葉系細胞の磁気ターゲティング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

(委員会での質疑、意見等)

再生医療等提供計画事項変更届書(様式第二)、及び添付書類を確認・審査し、副次項目の追加とそれに伴う添付書類(臨床研究実施計画書)の変更、患者説明書及び同意書の追加について、委員会意見を「適切と認める」とした。

3 広島大学再生医療等委員会規則の変更について

委員長から、前回の本委員会にて改正を承認された広島大学再生医療等委員会規則について、厚生労働省へ再生医療等委員会認定事項変更申請を行う前に再度審議する事項が生じた旨の説明があり、再度審議の結果、これを承認した。

なお、改正日は厚生労働省の承認が得られた日とし、広島大学再生医療等委員会運営内規及び広島大学再生医療等委員会業務等運営手順書を併せて同日付けで改正することとした。

4 広島大学未来医療センター施設手順書、施設基準書及び施設機器手順書の変更について

委員長から、別紙5のとおり広島大学未来医療センター施設手順書、施設基準書及び施設機器手順書を変更した旨の説明があり、本委員会にて審査した再生医療等提供計画の添付書類に当たることから、厚生

労働省から必要とされる申請書式の指導に基づき再生医療等委員会認定事項変更申請書を提出することを了承した。

その他

次回委員会は、3月下旬に委員の教育研修を行うことと併せ、後日調整することとした。

以 上