

第7回 広島大学再生医療等委員会 議事要録

日時 : 平成28年3月30日(水) 16:00~17:11
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, 栗原副委員長, 田原委員, 脇谷委員, 大段委員, 内尾委員, 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 : 高見委員, 堀江委員
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

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第70条に規定する教育・研修について

題目 「認定再生医療等委員会の役割について」

講師 中国四国厚生局健康福祉部医事課 藤田貴子再生医療等推進専門官

議事要録の確認

第6回(2月24日開催)の議事要録を承認した。

報告事項

- 1 近畿、九州、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に基づき近畿、九州、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。

審議事項

- 1 審査に当たっての注意事項について
別紙1-1「認定再生医療等委員会へのお知らせ(審査に当たっての注意事項)」及び別紙1-2「再生医療等提供計画の変更に係る取扱いについて」のとおり厚生労働省医政局研究開発振興課から通知があり、通知に従って審査することとした。
 - 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、再生医療等を行う医師及び実施責任者の交替に関する変更の審査を行った。
- (審査委員) 東委員長(4号), 栗原副委員長(3号), 田原委員(1号) 大段委員(2号), 尾上委員(2号), 内尾委員(3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), 花田委員(8号)
技術専門委員(内尾委員)は出席。

(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)
(平成28年3月7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、再生医療等を行う医師及び実施責任者の交替について、委員会意見を「適切と認める」とした。

その他

次回委員会は、後日調整することとした。

以 上