

第 35 回 広島大学再生医療等委員会 議事要録

日 時： 2023 年 3 月 27 日(月) 15：00～15：57

場 所： 広島大学霞キャンパス 臨床管理棟 3 階 3F2 会議室 及び Web 会議システム(Zoom)

委員出欠： 以下のとおり

委員区分	氏 名	性別	委員会設置者との利害関係	審議#1 出欠	審議#2 出欠	備考	
1 号 委員	a-2 田原 栄俊	男	有	×	×		
2 号 委員	a-1	大段 秀樹	男	有	○	○	
		東 幸仁 (委員長)	男	有	○	○	
		尾上 隆司	男	無	○	○	Web 参加
		脇谷 滋之	男	無	○	○	Web 参加
		亀井 直輔 (副委員長)	男	有	○	○	
3 号 委員	a-2	内尾 祐司	男	無	○	○	Web 参加
		山本 直史	男	無	○	×	Web 参加
		中島 歩	男	有	○	○	
		加治屋 幹人	男	有	○	○	
4 号 委員	a-1	高見 太郎	男	無	○	○	Web 参加
	c	本田 貴史	男	無	○	○	Web 参加
5 号 委員	b	村上 香乃	女	無	○	○	Web 参加
6 号 委員	b	眞嶋 俊造	男	無	○	○	Web 参加
7 号 委員	c	上村 夕香理	女	無	○	○	Web 参加
8 号 委員	c	野村 恵利子	女	無	○	○	
		花田 玲子	女	無	○	○	

○ → 出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員

×

→ 出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のため審議・議決に不参加の委員

陪 席 者：(医療政策室医療政策・医学系研究推進 G)星出 GL，長谷川主査，永冨主任

●委員会に先立ち、事務局が委員会の開催要件を満たしていることを確認するとともに、Web 会議システム参加者に双方向の円滑な意思の疎通が可能であることを確認し、前回議事要録の確認を行った。

議題：

●審議事項

#1 第二種再生医療等提供計画の定期報告について

再生医療等提供機関名	広島大学病院
再生医療等提供機関管理者	工藤 美樹
再生医療等提供計画名	開頭外減圧手術を必要とする中等症以上の脳梗塞患者に対する自家頭蓋骨由来間葉系幹細胞の静脈内投与試験
事務局受理日	2023/3/20
説明者	光原 崇文 助教
議決不参加委員	－
技術専門員	－

説明者から、提供計画の定期報告に関する説明が行われ、審議の結果、当該再生医療等提供の定期報告については、全会一致にて、委員会意見を「適切と認める」旨の評決があった。

#2 広島大学再生医療等委員会運営内規、広島大学再生医療等委員会業務等運営手順書の一部改正について

事務局から、広島大学再生医療等委員会運営内規及び業務等運営手順書の一部改正箇所に関する説明が行われ、審議の結果、全会一致にて「適切と認める」旨の評決があった。

●報告事項

1 第一種再生医療等提供計画の疾病等報告について

再生医療等提供機関名	広島大学病院
再生医療等提供機関管理者	工藤 美樹
再生医療等提供計画名	難治性皮膚潰瘍患者を対象とした骨髄間葉系幹細胞療法の安全性に関する第1相臨床試験
事務局受理日	2022/12/6
報告内容	過去の事象について再考した結果、2件、関連なしから関連ありに変更。疾病等の発生に対して講じた措置はなし。

東委員長から、省令第三十五条第一項第三号に基づく疾病等報告があった旨の説明があった。

●その他

再生医療等の安全性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

(演題) 倫理審査のポイント

(講師) 広島大学病院広島臨床研究開発支援センター 宮川 剛史 診療講師

以上