

2018年度第3回東海大学特定認定再生医療等委員会議事要旨

日 時:2018年11月12日(火)18:00~18:55

場 所:東海大学伊勢原校舎2階 第2会議室

出席委員:

	氏名	性別	構成要件	認定委員会設置者との利害関係	出欠	備考
委員長	木村 穰	男	①	有	○	
副委員長	阿久津英憲	男	②	無	○	
委員	井ノ上逸朗	男	①	無	×	
	澤田 留美	女	②	無	○	
	鈴木 康夫	男	③	有	×	*
	沓澤 智子	女	③	有	○	
	武田 志津	女	④	無	○	
	佐藤 正人	男	④	有	—	
	池田 良彦	男	⑤	有	×	
	神坂 亮一	男	⑤	無	○	
	市川 家國	男	⑥	無	×	
	小林 広幸	男	⑦	有	×	
	渡橋 靖	男	⑦	有	○	
	中下 裕子	女	⑧	無	○	
	松島たつ子	女	⑧	無	○	

構成要件

- ①分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- ②再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- ③臨床医(現に診療に従事している医師又は歯科医師)
- ④細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤法律に関する専門家
- ⑥生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧①から⑦までに掲げる者以外の一般の立場の者

出欠

- 出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員
- ×欠席した委員
- 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
- * 今回の案件に関する技術専門委員

配布資料

- 資料1 2018年度第2回東海大学特定認定再生医療委員会議事要旨(案)
- 資料2 再生医療等提供計画疾病等報告書(受付番号 S18-3、S18-4)
- 参考資料1 東海大学特定認定再生医療等委員会規程
- 参考資料2 東海大学特定認定再生医療等委員会標準業務細則

議題

- 1) 疾病等報告 2件
 - (S18-3) 同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究
 - (S18-4) 同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究
- 2) 再生医療法施行規則改正に伴う規程等の改訂について

議事に先立ち、事務局より成立要件を満たしていることの確認及び報告が行われた。

議 事

1. 2018年度第2回東海大学特定認定再生医療委員会議事要旨(案)について

木村委員長から、前回の議事要旨(案)について、資料1に基づき説明があり原案のとおり承認された。

2. 疾病等報告について

(受け付け番号 S18-3、S18-4)「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」

実施責任者である佐藤正人氏より資料2に基づき、移植が実施された4例目、5例の当該患者の術後の経過報告がされた。4例目、5例目共に、施術による一般的な創部痛の訴えだったようであり、鎮痛剤の処方により症状は改善した。5例目は肝機能 GOT、GPT が高値を示したが、抗生剤投与によるものと考えられ、2週間ほどで正常域となった。質疑応答が行われた後、佐藤正人氏に退席を求め、報告内容の妥当性が確認された。

3. 再生医療法施行規則改正に伴う規程等の改訂について

認定再生医療等委員意見交換会が平成30年11月1日に開催され、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」改正の内容について説明があった。委員会運営に関する事項も多く改正がみられることから、東海大学特定認定再生医療等委員会規程及び東海大学特定認定再生医療等委員会標準業務細則の改訂が必要となり、期限に向けて手続きを進めることとなった。

3. その他

次回、委員会開催日については事務局より連絡、調整後に開催することとなった。

以上