

委員会議事録

★診療部長会席上報告

★書面のみ報告

(不要の方を===消す)

【委員会名】 第1回 特定認定再生医療等委員会

委員長名	足立健彦	報告者名	清水英樹	
開催日時	2015年11月2日 17:00~19:50		開催場所	第7会議室
出席者	足立委員長(臨床医)、稲葉委員(外部・細胞生物学)、尾上委員(臨床薬理学)、万代委員(外部・再生医療)、二階堂委員(外部・再生医療)、松田委員(臨床医)、河本委員(外部・細胞培養加工)、渡邊委員(細胞培養加工)、水島委員(外部・法律)、加藤委員(外部・生命倫理)、片山委員(外部・生物統計)、關委員(外部・一般)、西岡委員(外部・一般)			
欠席者	上原委員(外部・法律)			
添付書類	別紙 質疑事項			

【会議内容】

I. 委員教育・研修

委員の教育・研修を目的に、足立委員長より、再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要と委員会の業務等について説明があった。

II. 審査(1件)

再生医療等提供基準チェックリストに沿って審査をおこなった。

1. 再生医療等の名称

骨髄由来単核球細胞を用いた脊髄損傷(ASIA 機能障害尺度 A,B)に対する第II相試験

2. 資料

- (1) 様式第1 再生医療等提供計画書
- (2) 試験実施計画書等 新旧対比表
- (3) 臨床試験実施計画書
- (4) 説明文書・同意文書
- (5) 実施責任者の氏名、所属、役職および略歴
- (6) 本試験と同等または類似の再生医療等に関する国内外の実施状況に関する資料
- (7) 本試験に用いる細胞に関する研究成果を記載した書類
- (8) 本試験内容を平易な用語を用いて記載したもの
- (9) 特定細部加工物概要書
- (10) 特定細胞加工物標準書

3. 骨髄由来単核球細胞を用いた脊髄損傷(ASIA 機能障害尺度 A,B)に対する第II相試験

- (1) 申請者 鈴木義久
- (2) 研究概要
脊髄損傷患者(ASIA 機能障害尺度 A,B)を対象とした骨髄単核球移植による脊髄再生治療の臨床的有効性及び安全性を評価する。
- (3) 主な意見等(詳細は別紙 質疑事項参照)
 - * 様式第1 再生医療等提供計画書について
委員より指摘があり、一部修正することになった。
 - * 臨床試験実施計画書について
委員より指摘があり、一部修正することになった。
 - * 説明文書・同意文書について
委員より指摘があり、一部修正することになった。
- (4) 結論
修正した臨床試験実施計画書、説明文書等を本委員会に提出し、全委員による電子書簡を用いた稟議の上、問題がなければ、承認する。

以上