

委員会議事録

★診療部長会席上報告

★書面のみの報告

(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	2017年01月20日 17:00~18:40		開催場所	第7会議室
出席者	足立委員長(臨床医・技術専門)、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)、河本委員(外部・細胞培養加工)、渡邊委員(細胞培養加工)、上原委員(外部・法律)、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	松田委員(臨床医・技術専門)			
添付書類	別紙 質疑事項			

【会議内容】

I. 委員会の成立

委員会規程に基づき、委員会の成立要件が満たされていることを確認した。

II. 委員教育・研修

委員の教育・研修を目的に、加藤委員より、日本における医学・生命科学関連の法律や指針、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講義があった。

III. 審査(1件)

1. 第2種再生医療提供計画の名称、申請者

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
申請者 鈴木 義久

2. 資料

- (1) 様式第三 再生医療等提供状況定期報告書
- (2) 試験実施計画書等 変更対比表
- (3) 臨床試験実施計画書 第1.3版
- (4) 説明文書・同意文書 第1.3版

3. 再生医療等提供状況定期報告ならびに変更申請

- (1) 主な意見等(詳細は別紙 質疑事項参照)
 - * 再生医療等提供状況定期報告(2016年12月8日当委員会に提出)
 - * 変更申請(2016年12月19日当委員会に提出)
 - * 説明文書の変更について
委員より指摘があり、一部修正することになった。

(2) 結論

修正した説明文書を本委員会に提出し、委員長確認後承認する。
⇒ 2017年1月25日、修正された説明文書が当委員会に提出された。

以上