

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12月15日 17:00~18:50		開催場所	第5・6会議室
出席者	足立委員長(臨床医)、尾上副委員長(臨床薬理学)、稲葉委員(外部・細胞生物学)、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)、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)、太田技術専門委員			
欠席者	松田委員(臨床医・技術専門)、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. 審査

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) 様式第一 (追加分)
- (3) 試験実施計画書等 変更対比表
- (4) 臨床試験実施計画書 第1.4版
- (5) 説明文書・同意文書 北野病院版第1.5版、滋賀医科大版第1.4版
- (6) 実施責任者の氏名、所属、役職および略歴 (追加分)
- (7) 本試験内容を平易な用語を用いて記載したもの (共通版)
- (8) 特定細胞加工物概要書(北野病院版、滋賀医科大版)
- (9) 特定細胞加工物標準書(北野病院版、滋賀医科大版)
- (10) 滋賀医科大倫理委員会書類
- (11) 利益相反自己申告書 (追加分)
- (12) バリデーション報告書 (滋賀医科大)

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)
 - ① 再生医療等提供状況定期報告
 - ② 臨床試験実施計画書ならびに説明文書等の変更申請
委員より指摘があり、一部修正することになった。
- (2) 結論

修正した書類を本委員会に提出し、委員最終確認後承認する。

⇒ 2018年1月18日、修正された書類が当委員会に提出された。

以上