

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	2019年01月18日 17:00~18:40		開催場所	北野病院第1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)、渡邊委員(細胞培養加工)、水島委員(外部・法律)、上原委員(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	河本委員(外部・細胞培養加工)			
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、近畿厚生局 健康福祉部 医事課 大河原 弘達先生より、再生医療法施行規則改正について講義があった。鈴木医師も受講した。

III. 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) 前回委員会議事録
- (2) 別紙様式第三 再生医療等提供状況定期報告書
- (3) H29年に実施した4例について
- (4) 臨床試験実施計画書 第1.6版

3. 再生医療等提供状況定期報告

- (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 (2018年12月3日当委員会に提出)
- (2) 結論
委員より、研究の遂行に関して別紙 質疑事項のような意見があったが、当該定期報告については、全員一致にて意見なしとすることとなった。

IV. 報告

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相試験の軽微な変更 (研究分担者の追加) について報告があった。

以上