

# 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	2020年01月06日 17:00~19:00	開催場所	特別会議室
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)、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)、太田技術専門員		
欠席者	渡邊委員(細胞培養加工)、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. 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。北野病院 鈴木医師、滋賀医科大 今井医師も受講した。

#### III. 審査

##### 1. 第2種再生医療等の提供機関、管理者、名称、申請者

提供機関 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院

管理者 吉村 長久

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) 様式第三 再生医療等提供状況定期報告書
- (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2.0版
- (5) 説明文書・同意文書 北野病院版第2.0版、滋賀医科大版第2.0版
- (6) 技術専門員評価書(定期報告、施行規則改正)
- (7) 利益相反管理計画(北野病院、滋賀医科大)
- (8) 様式第一 再生医療等提供計画 (jRCT登録分)

##### 3. 再生医療等提供状況定期報告および変更申請 (2019年12月9日当委員会に提出)

- (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、電子書簡による委員の最終確認後承認する。

⇒ 2020年1月29日、修正された書類が確認された。

以上