

平成 29 年度 CONCIDE 特定認定再生医療等委員会（第 4 回）

日 時：平成 30 年 2 月 17 日（土） 13 時 00 分～14 時 00 分

場 所：富士ソフトアキバプラザ 6 階セミナールーム 3

委員総数：23 名（男性 18 名、女性 5 名）

出席委員：16 名（男性 12 名、女性 4 名）、技術専門委員 1 名含

	氏名	性別	構成要件	利害関係		出欠	備考
				委員会設置者	審査対象者		
委員長	高戸 毅	男	2	無	無	○	技術専門委員
副委員長	前川 剛志	男	3	無	無	○	
	原井 基博	男	4	無	あり	○	
	倉田 毅	男	1	無	無	○	
	田中 廣壽	男	1	無	無	×	
	羽田 明	男	1	無	無	×	
	疋田 温彦	男	1	無	無	○	
	牛田 多加志	男	2	無	無	×	
	米原 啓之	男	2	無	無	○	
	冲永 寛子	女	3	無	あり	○	
	中村 毅	男	3	無	無	○	
	本橋 新一郎	男	4	無	無	○	
	森近 薫	男	5	無	無	○	
	分部 祐子	女	5	無	無	○	
	有江 文栄	女	6	無	無	○	
	掛江 直子	女	6	無	無	×	
	町野 朔	男	6	無	無	○	
	大橋 靖雄	男	7	あり	無	×	
	堀内 善信	男	7	無	無	○	
	江口 英雄	男	8	無	無	×	
	齋藤 敦子	女	8	無	無	○	
	鈴木 健吾	男	8	無	無	○	
	鈴木 聡	男	8	無	無	×	

委員の構成要件（2、4、5または6、8から 1 名以上の出席必須）：

- 1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- 2 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- 3 臨床医

- 4 細胞培養加工に関する識見を有する者
- 5 法律に関する専門家
- 6 生命倫理に関する識見を有する者
- 7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- 8 1 から 7 までに掲げる者以外の一般の立場の者

事業責任者：千葉 正人（一般社団法人日本保健情報コンソシウム）

事務局：那波 市郎

録音担当：川上 直子

配布資料：

1. 議事次第
2. 出席者表
3. 再生医療等提供計画 変更申請書類 1 式
帝京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科学教室「インプラント型再生軟骨を用いた中耳真珠腫治療」

1. 開会挨拶・出欠確認・議長選出

事業責任者千葉氏より開会挨拶後、CONCIDE 特定認定再生医療等委員会規程 第 8 条の成立要件が満たされていることが報告され、委員会が適切に開催されることが宣言された。議長には高戸毅委員長が指名された。

申請書類は、再生医療等提供計画事項変更届書（様式第 2）と変更された書類がそろっていることを事務局が確認していること、事前に委員に送付していることが報告された。

2. 再生医療等提供計画（第 2 種）変更審査：（委員会受付番号 CNCD2-28003 の変更 1）

「インプラント型再生軟骨を用いた中耳真珠腫治療」

変更が申請された事項：

- 1) 研究の進捗状況に伴う研究期間の延長
- 2) 研究計画書・説明文書の記載整備

帝京大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科学教室 主任教授 伊藤 健 先生から、資料に基づき提供計画の変更について説明がされた。

その後、質疑応答及び審議が行われ申請者退出後に審査が行われた。

<審議概要>

委員長が議長となり当該病院の提供計画の変更について申請書類を審査した。各委員には事前に審査申請書類を配布していたため、事前質問の回答を含め、委員長を中心に前川副委員長、本橋委員、有江委員、町野委員により活発な質疑応答が行われた。

審議の結果、提供計画の変更内容について問題はなく、適切であると判断された。

1 点、軽微な修正ではあるが、研究計画書「7.2 情報の保管および廃棄の方法」、説明文書 9 ページ「研究試料と情報の取扱」の記載について、将来的な情報の取扱に関する部分を、被験者保護の立場に立っ

た内容であることがわかるような書き方に修正するよう求められ、修正された資料の提出をもって「適切である」旨の意見が承認された。再提出された資料については、高戸委員長、前川副委員長、有江委員、町野委員によって確認されることとなった。

※ 申請者より、同年3月12日に上記の資料の提出がなされ、委員会事務局より上記4委員へ電子メールにて資料の確認を行った。同年3月16日、当該資料について確認し承認したとの意見を得られたため、「適切である」旨の意見書が作成されることとなった。

以上