

平成 29 年度 CONCIDE 特定認定再生医療等委員会（第 2 回）

日 時：平成 29 年 8 月 24 日（木） 17 時～19 時 00 分

場 所：富士ソフト秋葉原オフィス 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：14 名（男性 9 名、女性 5 名）

	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	無	○	
	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	無	○	
	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：矢島 重比古（一般社団法人日本保健情報コンソシウム）

事務局：菊本 恭司

録音担当：田中 星也

配布資料：

<配布資料>

1. 議事次第・出席者表・配布資料目次
2. 上尾中央総合病院「重症下肢虚血における慢性潰瘍性病変に対する脂肪組織由来再生細胞移植」に関する再生医療等提供計画 申請書類 1 式
3. 札幌禎心会病院 「重症下肢虚血における慢性潰瘍性病変に対する脂肪組織由来再生細胞移」に関する再生医療等提供計画 申請書類 1 式
4. 参考文献・新旧対応表

1. 開会挨拶・出欠確認・議長選出

事業責任者矢島氏より開会挨拶後、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、チェックリストにより様式 1 及び添付書類がそろっていることを確認していること、前回指摘があった部分を追加・修正して再提出され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）審査：（委員会受付番号 CNCD2-29001）

「重症下肢虚血における慢性潰瘍性病変に対する脂肪組織由来再生細胞移植」

・上尾中央医科グループ医療法人社団愛友会 上尾中央総合病院心臓血管センター センター長 手取屋 岳夫 先生から、資料に基づき提供計画の説明がされた。

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・委員会審査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、委員長を中心に、原井副委員長、本橋委員、有江委員、鈴木委員より、再生医療等提供計画書、研究実施計画書、説明文書、衛生管理基準書の 4 点の資料について、軽微ではあるが、説明が不足していると思われる部分が指摘され、それぞれ修正・追記すべき旨の指示がなされた。以上の審議の結果、上記の追加・修正資料の提出をもって、「適切である」旨の意見が承認された。修正

については、高戸委員長、原井副委員長によって確認されることとなった。

※ 申請者より、同年8月31日に上記の資料の提出がなされ、委員会事務局より、上記2委員へ電子メールにて資料の確認を行った。同年9月1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。

3. 再生医療等提供計画（第2種）審査：（委員会受付番号 CNCD2-29002）

「重症下肢虚血における慢性潰瘍性病変に対する脂肪組織由来再生細胞移植」

・社会医療法人禎心会 札幌禎心会病院 非常勤医師 手取屋 岳夫 先生から、資料に基づき提供計画の説明がされた。

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・委員会審査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、委員長を中心に、原井副委員長、本橋委員、有江委員、鈴木委員より、再生医療等提供計画書、研究実施計画書、説明文書の3点の資料について、軽微ではあるが、説明が不足していると思われる部分が指摘され、それぞれ修正・追記すべき旨の指示がなされた。以上の審議の結果、上記の追加・修正資料の提出をもって、「適切である」旨の意見が承認された。修正については、高戸委員長、原井副委員長によって確認されることとなった。

※ 申請者より、同年8月31日に上記の資料の提出がなされ、委員会事務局より、上記2委員へ電子メールにて資料の確認を行った。同年9月1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