

平成 30 年度 第 2 回 蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会

開催日時：平成 30 年 12 月 8 日（土曜日） 9 時 30 分～ 11 時 45 分

開催場所：蒲郡市民病院 2 階 講義室

出席者：河邊委員長、畠副委員長、大串委員、神田委員、久保委員、鳥山委員、紀ノ岡委員、森委員、杉島委員、杉本委員、杉森委員、金子委員

欠席者：本田委員、佐藤委員

（審 議）

1 【変更審査】

管理No.	16-05 II B
再生医療等提供機関	名古屋市立大学病院
再生医療等の名称	『白斑、改善が困難な瘢痕、難治性皮膚潰瘍に対する培養表皮移植の有効性の検討』（第二種）【研究】
技術専門委員	名古屋大学大学院 医学系研究科 皮膚科学 河野 通浩
変更事項	<p>【様式第一】</p> <p>○再生医療等を行う医師又は歯科医師に関する事項 変更理由 ⇒ 医師の追加による</p> <p>○共同研究機関の有無 変更理由 ⇒ 名古屋市立大学と蒲郡市民病院で連携協定が締結され、当該計画においても連携を取り実施することとなったため</p> <p>【添付書類】</p> <p>○2.提供する再生医療等の詳細を記した書類</p> <p>○3.実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴</p> <p>○5.再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式</p> <p>○9.特定細胞加工物標準書</p> <p>○10.衛生管理基準書</p> <p>○17.その他（消毒剤管理及び清掃手順書、細胞培養加工施設構造設備台帳、入退室手順書環境モニタリング要領）</p> <p>変更理由 ⇒ 実施医師の追加、共同研究機関の追加による変更及び細胞培養加工施設による細胞加工標準業務手順書等の改訂のため</p>

●各添付書類についての軽微な記載不備を認め整備を促した。

◎細胞の培養期間の記載について書類間での齟齬が見受けられることを指摘した。実態と合わせて臨床研究計画書及び同意・説明文書の記載を整備し、名古屋市立大学の医学系研究倫理審査委員会で審査を受けることを前提に【適合】とすることとした。

※平成 31 年 1 月 18 日に名古屋市立大学から委員会事務局へ修正された書類が医学系研究倫理審査委員会で承認されたことが連絡された。

(報 告)

1 【定期報告】

管理No.	16-03ⅡB
再生医療等提供機関	兵庫県立尼崎総合医療センター
再生医療等の名称	『慢性心不全患者における自己骨髄由来間葉系幹細胞静脈投与の効果』 (第二種)【研究】
技術専門委員	名古屋大学大学院 医学系研究科 循環器内科学 室原 豊明
報告内容	○再生医療等提供計画を厚生労働大臣へ提出した年月日 2016年10月7日 ○再生医療等の提供を開始した年月日 2017年02月13日 ○再生医療等を受けた者の数 当該再生医療等を受けた者の数：2名 ○再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 無し ○再生医療等の安全性についての評価 詳細は別紙に記載。 ○再生医療等の科学的妥当性についての評価 詳細は別紙に記載。

●安全性については、特に問題は無いことが確認された。また有効性については多くの項目で総合的な判断が必要であり、評価項目などの検討が示唆された。

◎定期報告の内容について、委員会より特に意見は無いとし受理された。