

## 第8回名古屋大学特定認定再生医療等委員会議事概要

日時 : 平成29年5月30日(火) 18:10~18:40  
場所 : 中央診療棟7階 特別会議室  
出席者 : 長谷川好規委員長, 後藤副委員長, 岡島徹也, 新城恵子, 清井仁, 恵美宣彦,  
河内尚明, 田代俊孝, 松井茂之, 中川三千代, 花井美紀  
欠席者 : 山田清文, 水野誠司, 加藤栄史, 森際康友  
オブザーバ : 飯島特任准教授, 小笠原特任助教  
陪席者 : (事務) 石原係長, 相田主任, 森川係員, 山瀬係員

### 議 題

#### 1. 再生医療等提供状況定期報告書(計画番号 PB4150005)の審議について

研究課題名 : 「自己歯髄由来幹細胞を用いた骨再生療法の開発」  
再生医療等提供状況定期報告書受領日「平成29年4月26日」  
技術専門委員 : 三島委員(整形外科)

※ 議事に先立ち、委員長から、特定認定再生医療等委員会に関する規程第8条第1項第1号から第5号の要件を満たしている旨発言があった。

長谷川委員長から資料1, 資料2, 参考資料1及び参考資料2に基づき再生医療等提供状況定期報告書について説明があった。また、資料2について、研究を中止した場合の安全性の評価、研究に参加した患者へのインフォームドコンセントについての確認があった。これらについて、以下の通り意見があった。

- ・途中で研究を中止するというのは患者に不安を与える。研究を継続できない愛知医科大学の体制として問題はないか。
- ・指摘のとおりである。インフォームドコンセントについては同意を得ており、また、フォローアップについても愛知医科大学管理者(病院長)に報告される体制になっているということである。
- ・プロトコル上は文書を20年保存しなければならないが、実際誰が管理するのが問題となる。
- ・本委員会としては、その責任を負うことはできないが、実務上は事務レベルで管理されているはずだが、最終的には病院が責任をもってやるべきである。
- ・今後は、実施責任者が異動したときに、どのようにフォローしていくかも考えるべきである。

審議の結果、今回の再生医療等提供状況定期報告書において「適切である」旨の意見がだされた。

### 報 告

#### 1. 疾病等報告書(血液内科及び小児科分)

長谷川委員長から、報告資料1に基づき説明があった。

次回の予定について

長谷川委員長から、次回は9月又は10月に開催する予定である旨発言があった。

以上