

第1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27年9月17日(木) 9:00~11:00

場 所 : 中央診療棟7階 特別会議室

出席者 : 長谷川委員長, 山田委員, 岡島委員, 新城委員, 清井委員, 水野委員,
恵美委員, 加藤委員, 河内委員, 田代委員, 松井委員, 中川委員,
花井委員

欠席者 : 森際委員

技術専門委員: 清井委員

陪席者 : (申請者のため) 後藤委員(議題4の審議のみ)
(生命倫理統括支援室長) 飯島特任准教授
(事務) 石原係長, 相田係員, 小林係員

※議事に先立ち, 各委員が自己紹介を行った。

※委員長が決まるまでは, 現バイオ先端介入研究審査委員長である長谷川委員が進行を務めることとなった。

議 題

1 特定認定再生医療等委員会規程について

長谷川委員から, 資料2-1「名古屋大学特定認定再生医療等委員会に関する規程」に基づき説明があった。審査等業務(第3条)について説明があり, 次いで資料6に基づき, 再生医療等技術のリスク分類についての説明が行われた。

続いて, 組織(第4条), 定足数(第8条)についての概要の説明があった。

2 委員長・副委員長の選出について

委員長の選出が行われ, 長谷川好規委員が推薦され, 委員長に選出された。

3 再生医療等技術を用いる臨床研究に係る標準業務手順書について

長谷川委員長から, 資料2-2「名古屋大学特定認定再生医療等委員会審査等業務に関する規程」, 資料2-3「別紙様式第1号」に基づき説明があった。続いて, 資料3「再生医療等技術を用いる臨床研究に係る標準業務手順書」について説明があった。なお, 第9条(再生医療等の提供)については, (参考資料)生命倫理審査委員会人を対象とする医学系研究の倫理審査に関する標準業務手順書における「Ⅲ 基本的責務」部分を参照願いたい旨説明があった。審議の結果, 特段意見はなく, 了承された。

4 再生医療等提供計画(受付番号1)の審議について

課題名: 「非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた腹圧性尿失禁治療の有用性に関する研究」

再生医療提供機関名称「名古屋大学医学部附属病院」

再生医療提供計画受領日「平成27年8月30日」

申請者の後藤教授より資料4に基づき上記提供計画の説明があった。意見交換を行い、当該提供計画が法の施行前より実施されていることを勘案し、審議の結果、「適切である」旨の意見が承認された。

5 再生医療等提供計画（受付番号2）の審議について

課題名：「ヒト皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた重症虚血肢に対する血管新生療法についての研究」

再生医療提供機関名称「名古屋大学医学部附属病院」

再生医療提供計画受領日「平成27年9月2日」

申請者の室原教授より資料5に基づき上記提供計画の説明があった。意見交換を行い、当該提供計画が法の施行前より実施されていることを勘案し、審議の結果、以下の点を申請者が修正の上、委員長が確認し、問題がなければその旨申請者に意見を述べることとなった。

- ・モニタリング（監査）の項目をプロトコールに記載する。
- ・細胞の保存について同意書への記載をし、その最終的な処理についても記載する。
- ・エンドポイント（症例数）を記載する。
- ・研究体制（連携のあり方についてプロトコールに記載）について
- ・同意書をわかりやすく、治療方法を具体的に記載する。

→その後、申請者からの修正後の書類を委員長及び副委員長が確認したところ、委員からの指摘に関して適切に改善・修正等されていたため、申請者宛に再生医療等の提供について「適切である」との意見を述べた。

6 教育・研修について

長谷川委員長から、法令に基づく委員への教育・研修についての説明があった。

次回以降、教育・研修についての開催を行っていく旨説明があった。

7 今後の体制について

長谷川委員長から、今後の体制について説明があった。

報告

1 次回の予定について

長谷川委員長から、10月29日（木）9：00—11：00（中央診療棟7階特別会議室）にて開催する旨報告があった。