

第2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10月29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, 後藤副委員長, 山田委員, 岡島委員, 新城委員, 水野委員, 恵美委員, 加藤委員(議題2, 3), 河内委員, 田代委員, 松井委員, 中川委員, 花井委員, 清井委員(議題1)

欠席者 : 森際委員

技術専門委員: 歯科口腔外科 大杉委員(議題1)

後藤委員(議題2, 3)

陪席者 : (申請に関連のため) 清井委員(議題2, 3) 加藤委員(議題1)

(生命倫理統括支援室長) 飯島特任准教授

(事務) 高木研究支援室長, 石原係長, 相田係員, 小林係員

※ 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1項から5号の要件を満たしており、平成27年度第2回特定認定再生医療等委員会を開始する旨発言があった。なお、清井委員は議題2、3について、加藤委員は議題1について、それぞれ当該審議課題に該当しているため審議には参加できない旨補足があった。

議 題

1. 再生医療等提供計画(受付番号1)の審議について

課題名:「自己歯髄由来幹細胞を用いた骨再生療法の開発」(第二種)

再生医療提供機関名称「愛知医科大学病院」

再生医療提供計画受領日「平成27年10月6日」

申請者の愛知医科大学山田准教授より資料1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。

2 再生医療等提供計画(受付番号2)の審議について

課題名:「同種造血幹細胞移植後の抗ウイルス剤抵抗性サイトメガウイルス(CMV)感染に対する第三者由来抗原特異的細胞傷害性T細胞療法」

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10月14日」

申請者の清井教授より資料2に基づき上記提供計画の説明があった。意見交換を行い、当該提供計画は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。

- ・マイコプラズマ感染のチェックの方法について、より精度の高いものに変える。
- ・細菌の管理手順書を修正する。

→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。

3 再生医療等提供計画（受付番号3）の審議について

課題名：「同種造血幹細胞移植後のエプスタインバーウイルス(EBV)関連リンパ球増殖症に対する第三者由来抗原特異的細胞傷害性T細胞療法」

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10月14日」

申請者代理である高橋准教授より資料3に基づき上記提供計画の説明があった。意見交換を行い、当該提供計画は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。

- ・マイコプラズマ感染のチェックの方法について、より精度の高いものに変える。
 - ・細菌の管理手順書を修正する。
 - ・第一種について、マイコプラズマのPCRがLAMP法でもよいのか、日本薬局方に従うべきものなのか、今後委員会としても検討していく上で、経過を見ることとなった。
- 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。

報 告

1 次回の予定について

長谷川委員長から、今回は審議案件が入り次第別途連絡する旨発言があった。

以上