

第30回名古屋大学特定認定再生医療等委員会議事録

日時：2025年5月22日（木） 13:30～13:45

開催形式：Microsoft teams を用いた WEB 会議

出席者：以下の表のとおり

	氏名	男女	区分	同一の医療機関に所属	委員会設置者との利益相反	出欠
委員	新城 恵子	女	1号委員	○	○	○
委員	坂元 一真	男	1号委員	○	○	○
委員	本田 雅規	男	2号委員	×	×	×
委員	成瀬 桂子	女	2号委員	×	×	○
委員長	室原 豊明◎	男	2号委員	○	○	○
委員	前田 尚子	女	3号委員	×	×	×
委員	赤塚 美樹	男	4号委員	○	○	○
委員	加藤 栄史	男	4号委員	×	×	○
委員	河内 尚明	男	5号委員	×	×	○
委員	松中 学	男	5号委員	×	○	×
委員	加藤 太喜子	女	6号委員	×	×	○
委員	松井 茂之	男	7号委員	○	○	×
委員	伊藤 昌弘	男	8号委員	×	×	○
委員	平野 良子	女	8号委員	×	×	○

委員の区分については、次のとおり表記することとする。

- 一 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：1号委員
- 二 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：2号委員
- 三 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。）：3号委員
- 四 細胞培養加工に関する識見を有する者：4号委員
- 五 法律に関する専門家：5号委員
- 六 生命倫理に関する識見を有する者：6号委員
- 七 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者：7号委員
- 八 その他一般の立場を代表する者：8号委員

陪席者：林、尾関、バルガス、吉川、藪（以上、委員会事務局（臨床審査公正係所属））

議事に先立ち、事務局より出席委員の確認が行われ、内規に定める委員会の定足数を充足していることについて報告がなされた。

【前回議事内容の確認】

資料1に基づき、前回議事内容の確認が行われた。

【審議事項】

1. 再生医療等提供計画の変更申請の審議について

研究課題名	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
計画番号	jRCTa040190110
提供機関	名古屋大学
実施責任者	高橋 義行 (大学院医学系研究科総合医学専攻発育・加齢医学)
区分	第一種
計画受領日	2025 (令和7) 年4月8日
技術専門員	なし
変更概要	研究分担医師の変更等

事務局より資料2に基づき再生医療提供計画の変更申請について説明があった。委員から特に意見は無かったため、当該再生医療等の変更申請については、全員一致で「適」とすることとした。

2. 再生医療等提供計画の変更申請の審議について

研究課題名	脳性麻痺児に対する自己乳歯歯髄幹細胞単回投与の安全性、忍容性を検討する臨床試験
計画番号	jRCTb040230042
提供機関	名古屋大学
実施責任者	佐藤 義朗 (医学部附属病院総合周産期母子医療センター新生児部門)
区分	第二種
計画受領日	2025 (令和7) 年5月7日
技術専門員	なし
変更概要	有効性の評価の記載評価

事務局より資料3に基づき再生医療提供計画の変更申請について説明があった。委員から特に意見は無かったため、当該再生医療等の変更申請については、全員一致で「適」とすることとした。

【その他】

次回の委員会は、7月に開催予定であり、2件の再生医療等提供計画に係る定期報告について審査する予定であること、改めて事務局から日程調整の連絡をすることについて、委員長から案内があった。

【追記（6月24日）】

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」（令和6年法律第51号。以下「改正法」という。）が令和7年5月31日に施行されたことに伴い、改正法の施行により新たに様式に記載を求められる事項については、特殊様式にて提出が必要となったため、今回の変更申請に係る特殊様式の確認を行い、変更申請については、全員一致にて「適」とすることとした。