

第12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30年5月18日（金） 17:00～17:30
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、山田清文、岡島徹也、清井仁、水野誠司、
恵美宣彦、加藤栄史、加藤 太喜子、中川三千代、花井美紀
欠席者：新城恵子、河内尚明、森際康友、松井茂之
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、関戸主任、西田主任、山瀬係員
（東海北陸厚生局）沖垣内、綿本、近藤

議 題

1. 再生医療等提供計画（受付番号17-1）の再審議について

研究課題名：「顔面，体幹，四肢の軟部組織小欠損に対する自己脂肪由来幹細胞付加
脂肪移植を用いた再生治療の開発」

再生医療等提供機関名称「名古屋大学医学部附属病院」

再生医療等提供計画受領日「平成29年9月22日」

※ 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。

※ 後藤委員は、再生医療等を行う医師であるため、一旦退出し、申請者側に加わった。

申請者である高成講師より資料1に基づき再生医療等提供計画について説明があった。
これらについて以下の通り質疑応答があった。

- 計画そのものの設定は、これでわかりやすくなった。細かい指摘事項を質問表で指
摘したが、適切に修正されている。
- 事前に質問表にて質問をした有害事象のグレードについても、実施計画書29ページ
に記載を確認した。3.5.1の場所についての記載も確認した。3.5.2の試薬セレースの
成分と安全性についてはどうか。
- セレースの安全性については、企業から情報提供願い、153ページに資料を添付した。
- 機器のクラスⅢ承認の書類について、前回の委員会で問合せをしたように思う。
- 本件は、当課題ではなく、循環器内科から説明があった件であるが、当該診療科に
確認したところ、サイトリ社より、厚生労働省との調整が難航しているとのことで薬
事申請が遅れている旨回答があった。今のところの見通しでは、2018年5月下旬
に申請し、2018年年末までには承認されるのではないかとのことであった。
- 説明文書にこの治療法以外の治療の説明をつけておくべきである。（高成講
師）63ページに記載（「この治療法以外の治療」）。通常の脂肪移植がある。生
着率が低く、ごく少量の注入以外ではあまり行われていない。
- 品質管理基準書、細胞加工物概要書、標準書について、適切に修正されている。
- 同意書において、〈検体を将来の医学研究のために保管することの同意〉があるが、
計画書にどこにどのような方法で保管する旨の記載がないと思われる。
- 64ページ〈血液・脂肪細胞等の検査検体について〉に記載があるが、補足として、

細胞、血液なので、凍結保存して、研究室の中のフリーザに保存することになる。個人情報については、追跡可能な個人情報として、鍵のかかる別の場所にハードディスクで保管する。

- その旨を研究計画書の中に記載が必要である。
- 記載する。

審議の結果、今回の再生医療等提供計画において、3回修正を重ねてきており、適切に修正された。本件は、水野委員の指摘事項について修正願い、委員長が確認のうえ、承認することとした。

→ その後、申請者からの修正後の書類を委員長が確認したところ、委員会で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

次回の予定について

長谷川委員長から、今回は案件が発生次第日程調整のうえ、開催する予定である旨発言があった。

以上