

第26回名古屋大学特定認定再生医療等委員会議事録

日時：2024年1月22日（月） 13:00～13:35

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
委員長	丸山 彰一	男	3号委員	○	○	○
委員	山田 清文	男	1号委員	○	○	○
委員	岡島 徹也	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	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：（事務）西田、青木、吉川、藪（以上、臨床審査公正係所属）

【審議事項】

1. 再生医療等提供計画の定期報告及び事項変更の審議について

1-1. 定期報告

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	名古屋大学医学部附属病院
実施責任者	高橋 義行
区分	1種
計画受領日	2023(令和5)年11月28日
技術専門員	なし

申請者側の高橋義行教授より資料1-1に基づき再生医療提供計画の定期報告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、当該再生医療等の定期報告については、全員一致にて「適」とすることとした。

1-2. 事項変更

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	名古屋大学医学部附属病院
実施責任者	高橋 義行
区分	1種
計画受領日	2023(令和5)年12月19日
技術専門員	なし
変更概要	検査方法の詳細追記、輸注実施の定義の見直し、分担医師の職名変更、等。

申請者側の高橋義行教授より資料1-2に基づき再生医療提供計画の事項変更について説明があった。

委員から特に意見が無かったため、当該再生医療等の変更について、全員一致にて「適」とすることとした。

2. 再生医療等提供計画の事項変更の審議について

2-1. 事項変更

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	jRCTa040190110

提供機関	名古屋大学医学部附属病院
実施責任者	佐藤 義朗
区分	2種
計画受領日	2024（令和6）年1月15日
技術専門員	なし
変更概要	有効性評価の追加、選択基準の変更、その他記載整備

申請者側の佐藤 義朗病院准教授より資料2-1に基づき再生医療提供計画の事項変更について説明があり、説明内容及び提出書類について質疑応答があった。

質疑に続いて審議が行われ、当該再生医療等の新規申請については、全員一致にて、「継続審議」とすることとした。再提出にあたっては、名古屋大学特定認定再生医療等委員会に関する規程第13条に基づき、委員長による確認によって「簡便な審査」を行うこととした。

【その他】

今回の委員会は、7月に開催予定であり、改めて日程調整の連絡をする旨、委員長から案内があった。

以上