

# 2018年度 第1回 特定認定再生医療等委員会 議事要旨

開催日時	平成30年7月9日（月）15時30分～16時05分						
開催場所	北海道大学病院 会議室8（臨床研究棟2階）						
出欠者	【委員】（出欠欄：○出席 ×欠席）						
		出欠	氏名	性別	構成要件 ※1	利害関係 ※2	法人の 内外
	委員長	○	秋田 弘俊	男	③	有	内
	副委員長	○	山下 啓子	女	③	有	内
	委員	○	川真田 伸	男	②	無	外
		○	江副 幸子	女	②	無	外
		○	松久 三四彦	男	⑤	無	外
		○	石井 哲也	男	⑥	有	内
		○	滝川 秀子	女	⑧	無	外
		○	近藤 由佳	女	⑧	無	外
審議・採決に参加した委員の合計人数 8名（男：4名 女：4名）							
<p>※1 構成要件 ②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 ③臨床医 ⑤法律に関する専門家 ⑥生命倫理に関する識見を有する者 ⑧一般の立場を有する者</p> <p>※2 利害関係 委員会設置者との利害関係の有無</p>							

< 議 事 >

1. 委員の紹介

内 容	事務局から、本日の出席委員の紹介を行った。
資 料	資料 2：議事成立要件

2. 委員会開催要件の報告

内 容	委員長から、当委員会規程第9条第2項による開催要件の条件を満たしているため、成立の報告があった。
資 料	資料 2：議事成立要件

3. 事務局からの連絡事項

内 容	委員の交代について <ul style="list-style-type: none"> <li>・西尾充史先生(NTT 東日本札幌病院)のご退任</li> <li>・山下健一郎先生(本別町立国民健康保険病院)のご就任</li> </ul>
-----	---

4. 審 議

当該提供計画受理日	2016年4月28日	受付番号	【再生 16-0001】
定期報告書受理日	2018年5月24日	再生医療等の区分	第3種
審査の区分	定期報告		
再生医療等提供計画提出機関	北海道大学大学院医学研究院 消化器外科学教室 I		
再生医療等の名称	肝移植における自己由来制御性T細胞を用いた免疫寛容誘導法の多施設共同臨床研究		
出席者	武富紹信先生、後藤了一先生、渡辺正明先生		
要旨と結果	<p>説明者から本研究の概要と、実施された1症例(長崎大学)の経過についてプレゼンテーションが行われた。患者には再生医療等によるものと疑われる疾病等は当該期間に発生せず、安全性には問題ないと判断された。また科学的妥当性については、先行研究の10症例とあわせ作用機序の観点から評価した。</p> <p>質疑応答では、石井委員から安全性に関する確認があった。山下委員からは原疾患(原発性胆汁性胆管炎)と有効性との関係について質問があった。これらに対して、研究者から適切な回答が行われた。</p> <p>研究者に退場していただき、審議が行われた。審議の結果、全会一致で承認された。</p>		

資料	資料 1：式次第 資料 2：議事成立要件 資料 3：委員会実施細則 資料 4：審査資料
----	--

以上