

平成29年度 第2回 特定認定再生医療等委員会 議事要旨

開催日時	平成29年11月22日（水）17時00分～18時55分						
開催場所	北海道大学病院 会議室（臨床研究棟1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
		○	西尾 充史	男	③	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 9名（男：5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1：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1：議事成立要件

3. 事務局からの連絡事項

内 容	再生 16-0001 の変更申請に関する審査について
-----	----------------------------

4. 審 議

当該変更届受理日	2017年11月10日	受付番号	【再生 16-0001】
再生医療等の区分	第3種	審査の区分	変 更
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科 移植外科学講座		
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、磯江 敏幸 先生、長井一浩先生(長崎大学 細胞療法部)		
要旨と結果	<p>説明者のプレゼンテーション及び質疑応答の後、審議が行われた。審議の結果、下記の指摘事項の修正後に承認することとなった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床使用された細胞の保管に関して、AMED にナショナルコンソーシアム事業(中央による一括保管)について確認し、各施設と協議した結果を示すこと。 2. OOS や逸脱時に対応・判断するのは品質管理者ではない。各施設の研究責任医師に訂正すること。 3. 長崎大学のGMP管理体制フローで、各プロジェクトの責任者(図内の青色部分:本件では原田先生)が管理責任を担う点を明確にすること。 4. 標準書「16.生体原料の入手について」で、「16.3 入手前の確認」の記載(感染症の情報(HBV、HCV、HIV、HTLV-1)を確認)を整備すること。 5. 表面抗原の規格に関する記載を整備すること。 		

	→これら修正の確認と、武富先生の COI について問題ないことを確認した後に承認とする。
教育研修	DVD(再生医療研究のインフォームド・コンセント)視聴(30分) 川真田委員、山下委員、江副委員、松久委員、滝川委員、近藤委員の6名が受講された。
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