

# 平成28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28年6月30日（木）16時30分～17時50分																																																																					
開催場所	北海道大学病院 特別会議室（中央キャンパス総合研究棟3号館2階）																																																																					
出欠者	<p>【委員】（出欠欄：○出席 ×欠席）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 10%;">出欠</th> <th style="width: 20%;">氏名</th> <th style="width: 10%;">性別</th> <th style="width: 10%;">構成要件 ※1</th> <th style="width: 10%;">利害関係 ※2</th> <th style="width: 10%;">法人の 内外</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>委員長</td> <td>○</td> <td>秋田 弘俊</td> <td>男</td> <td>③</td> <td>有</td> <td>内</td> </tr> <tr> <td>副委員長</td> <td>○</td> <td>山下 啓子</td> <td>女</td> <td>③</td> <td>有</td> <td>内</td> </tr> <tr> <td rowspan="7">委員</td> <td>○</td> <td>川真田 伸</td> <td>男</td> <td>②</td> <td>無</td> <td>外</td> </tr> <tr> <td>○</td> <td>江副 幸子</td> <td>女</td> <td>②</td> <td>無</td> <td>外</td> </tr> <tr> <td>○</td> <td>西尾 充史</td> <td>男</td> <td>③</td> <td>無</td> <td>外</td> </tr> <tr> <td>○</td> <td>松久 三四彦</td> <td>男</td> <td>⑤</td> <td>無</td> <td>外</td> </tr> <tr> <td>×</td> <td>石井 哲也</td> <td>男</td> <td>⑥</td> <td>有</td> <td>内</td> </tr> <tr> <td>○</td> <td>滝川 秀子</td> <td>女</td> <td>⑧</td> <td>無</td> <td>外</td> </tr> <tr> <td>○</td> <td>近藤 由佳</td> <td>女</td> <td>⑧</td> <td>無</td> <td>外</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">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> <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 ※2 利害関係 委員会設置者との利害関係の有無</p> <p>【陪席】  <u>北海道大学</u>                      総務企画部総務課安全衛生室研究安全担当 稲垣 智彦  <u>北海道大学病院 臨床研究開発センター</u>                      センター長 教授 佐藤 典宏                      運営管理部門 室長 下出 明                      特定認定再生医療等委員会事務局</p>							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
	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																																																																

< 議 事 >

1. 事務局からの連絡事項

内 容	下記委員の構成要件該当性が変更された。 変更委員：江副 幸子委員（6月1日付） 変更箇所：細胞培養加工 → 再生医療等
-----	---

2. 配布資料の確認

内 容	本日の配布資料の確認が行われた。
資 料	資料1：委員出欠表 資料2：【再生 16-0001】審査資料 資料3：【再生 16-0001】プレゼン資料 資料4：事前審査疑義照会リスト 資料5：（追加資料）東京女子医科大学 試験物標準書

3. 委員の紹介

内 容	事務局から、本日の出席委員と欠席委員の紹介を行った。
資 料	資料1：委員出欠表

4. 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：委員出欠表

5. 審 議

当該計画受理日	2016年4月28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	新規
再生医療等提供計画 提出機関	北海道大学医学研究科 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		
説明者	山下 健一郎 先生		

<p>要旨と結果</p>	<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(1)～(8)の指摘事項の修正後、適切な修正が行われたことを委員長が確認するという条件をもって、適切であると認められた。</p> <p>(1) 今後研究を行っていくに当たり、詳細な検討や多施設間で行う事の目的を明記すること。</p> <p>(2) 無菌試験等の結果が陽性であり、その要因が製造に係るものである場合は、多施設の研究者間に対応を協議することを明記すること。</p> <p>(3) 多施設間で行う検査規格は、可能な限り統一するよう継続的に検討すること。</p> <p>(4) T細胞の抗原分布については継続的に検討すること。</p> <p>(5) 患者やドナーへの同意説明文書は、分かり易く丁寧な表記を行うこと。</p> <p>(6) 先行研究の経過を同意説明文書に含めること。</p> <p>(7) 患者やドナーに対しては、取違え等が起きないように特定を行いやすくすること。</p> <p>(8) 文章の誤記や文言の統一に関する部分の修正を行うこと。</p>
<p>資料</p>	<p>資料2：【再生 16-0001】審査資料 資料3：【再生 16-0001】プレゼン資料 資料4：事前審査疑義照会リスト</p>

以上