

第1回東海大学特定認定再生医療等委員会議事要旨

日時：2016年1月13日（水）18:00～21:30

場所：東海大学伊勢原校舎2階 第3会議室

出席者：高木繁治、阿久津英憲、池田良彦、井ノ上逸朗、木村穰、沓澤智子、小林広幸、佐藤正人(S15-1、S15-2については申請者)、佐藤雄一郎、澤田留美、鈴木康夫、武田志津、中下裕子、松島たつ子

議長：高木繁治

欠席者：市川 家國

配布資料

(会議資料)

- ・再生医療等委員会認定証
- ・認定再生医療等委員会一覧
- ・ホームページ(含東海大学特定認定再生医療等委員会委員一覧)
- ・「再生医療等の安全性の確保に関する法律」に基づき研究を実施するに当たり留意すべき事項について
- ・意見書(ひな型)

(審査資料)

- (S15-1)「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」
(東海大学医学部外科学系 佐藤 正人教授)
- (S15-2)「自己細胞シートによる軟骨再生治療」
(東海大学医学部外科学系 佐藤 正人教授)

議 事

(説明・報告事項)

- (1) 木村委員より、会議資料について説明、確認があった。特定認定再生医療等委員会の必要性和役割について説明が配布資料に基づいてなされ、関連の法律、規則等について説明がなされた。
- (2) 委員長を互選し、東海大学医学部医の倫理委員会委員長を務める、高木繁治委員を委員長とした。その後、委員長より2名の副委員長として、阿久津英憲委員木村穰委員が指名された。

3. 審議事項

- 1) (S15-1)「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」について
技術専門委員は、鈴木康夫委員が務める。

申請者佐藤正人氏より、審査資料(S15-1)に基づき、(S15-1)の提供計画について概要の説明があった。その後、当該提供計画の同意

細胞提供者が乳児であることから、同意は十分な説明と時間を取った上で代諾者から得ることが確認された。また、移植後の同意撤回に対する細胞の扱いが検討され、その扱いについて説明書に明記すべきであるとされた。

安全性について、自己の細胞移植で問題にならなかったという実績はあるが、他家移植について、感染症の可能性、免疫反応への対応について説明を求め、対策が取られていることを確認した。

有害事象発生時の体制は、基本的に医療現場では医療事故対応とし、病院内で体制を整えることとする。モニタリング・監査の体制については、今後充実を図ることとした。

2) (S15-2)「自己細部シートによる軟骨再生治療」について

研究責任者佐藤 正人氏に質疑をおこない、そののち審議した。技術専門委員は、鈴木 康夫委員が務める。臨床研究の概要について、同種細胞シートでの臨床研究との相違点について説明があった。同意撤回後の細胞の扱いが検討され、研究終了後だけでなく、同意撤回時にも細胞の廃棄、再利用についての許諾を得ることとした。説明文のなかで、余剰細胞という表現があるが、この余剰についての説明を加えることとする。シート培養、移植の安全性、感染症の可能性、免疫反応への対応について説明を求め、対策が取られており、国内外の状況で、既に8例の実績があることを確認した。

4. その他

申請が予想される案件について、研究内容の説明を求めた。

以上