

## 第1回特定認定再生医療等委員会の概要

※■■■の箇所は、研究対象者の人権保護、あるいは研究者の希望による研究の独創性、知的財産権保護または競争上の地位保全を目的として非公開とする情報(該当なし)

開催日時	平成27年7月1日(水) 午後3時00分～午後5時25分
開催場所	基礎3階会議室(京都府立医科大学基礎医学学舎3階)
出席委員	渡邊委員長、細井副委員長、矢部委員、伊東委員、古江委員、今井委員、吉村委員、北脇委員、岡崎委員、金子委員、前田委員、瀬戸山委員、鍋島委員、平林委員、山口委員(出席委員数/全委員数:15/20名)
欠席委員	青井委員、浅田委員、田村委員、田中委員
陪席委員	高嶋委員(審議対象の研究に関わっているため)
計画提出機関	京都府立医科大学附属病院
計画受取日	平成27年6月22日(月)
審議事項(審議結果を含む主な議論の概要)	
議事	以下の再生医療1件について、実施責任者が同計画の概要説明及び委員からの事前意見・質問への回答を行った後、質疑応答を実施。その後、計画の妥当性について審議した。
	再生医療名称：水疱性角膜症に対する培養角膜内皮細胞移植に関する臨床試験 実施責任者：木下茂教授 主な指摘： ・研究対象者から同意を得る際、わかりやすい説明を工夫すべき。 また、説明文書にリスクとベネフィットについて明確に記載すべき。 ・ロットを構成する際にはウイルス検査を検討すべき。 審議結果：指摘について申請者が修正した上で、委員長及び副委員長が確認する迅速審査を行い、問題なければその旨申請者に意見を述べる。
	→その後、申請者からの修正後の書類を委員長及び副委員長が確認したところ、委員からの指摘に関して適切に改善・修正等されていたため、申請者宛に再生医療等の提供について「適切である」との意見を述べた。
運営に関する事項について	・委員に対する教育・訓練を行った。(内容：再生医療等の安全性の確保等に関する法律について、特定認定再生医療等委員会について)