

第3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28年1月15日(金) 午前11時～午前11時45分

開催場所 第3会議室(基礎医学学舎3階)

審査事項①難治性角結膜疾患に対する培養自家口腔粘膜上皮シート移植

出席委員	委員	構成要件該当性	性別	利害関係
	渡邊委員長	7号(生物統計等)	男	あり
	細井副委員長	3号(臨床医)	男	あり
	矢部委員	1号(分子生物学等)	女	あり
	伊東委員	1号(分子生物学等)	女	あり
	古江委員	2号(再生医療等)	女	なし
	吉村委員	3号(臨床医)	男	なし
	北脇委員	3号(臨床医)	男	あり
	岡崎委員	4号(細胞培養加工)	男	なし
	前田委員	5号(法律)	男	なし
	浅田委員	5号(法律)	男	なし
	瀬戸山委員	5号(法律)	男	あり
	高嶋委員(テレビ会議で参加)	6号(生命倫理)	女	なし
	山口委員(テレビ会議で参加)	8号(一般)	女	なし

(出席委員数/全委員数：13/20名)

陪席委員 今井委員

欠席委員 青井委員、金子委員、田村委員、鍋島委員、田中委員、平林委員

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12月28日(月)

審議事項(審議結果を含む主な議論の概要)

議事	以下の再生医療の変更について、実施責任者が同計画及び変更点の概要説明を行った。委員から意見・質問は出なかった。その後、計画の妥当性について審議した。
	再生医療名称：難治性角結膜疾患に対する培養自家口腔粘膜上皮シート移植 実施責任者：外園千恵教授 委員会の意見：研究期間の延長に正当性があり、また延長による支障は特段ないと認められるため、適切であると考えます。

審査事項②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

出席委員	委員	構成要件該当性	性別	利害関係
	渡邊委員長	7号(生物統計等)	男	あり
	細井副委員長	3号(臨床医)	男	あり
	矢部委員	1号(分子生物学等)	女	あり
	伊東委員	1号(分子生物学等)	女	あり
	古江委員	2号(再生医療等)	女	なし
	吉村委員	3号(臨床医)	男	なし
	北脇委員	3号(臨床医)	男	あり
	岡崎委員	4号(細胞培養加工)	男	なし
	前田委員	5号(法律)	男	なし
	浅田委員	5号(法律)	男	なし
	瀬戸山委員	5号(法律)	男	あり
	田中委員	7号(生物統計等)	女	なし
	山口委員(テレビ会議で参加)	8号(一般)	女	なし

(出席委員数/全委員数：13/20名)

陪席委員	今井委員、高嶋委員（テレビ会議で参加）
欠席委員	青井委員、金子委員、田村委員、鍋島委員、平林委員
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12月28日(月)
審議事項（審議結果を含む主な議論の概要）	
議事	以下の再生医療の変更について、実施責任者が同計画及び変更点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 主な指摘と回答： ・添付資料「出荷指図書」「表1. 培養ヒト角膜内皮細胞の製造・品質管理工程表」「9細胞純度（FACS）」の規格が、本委員会での説明資料と異なっている。 →添付資料を修正する。
	→その後、申請者からの修正後の書類を出席委員全員が確認したところ、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。