

第1回認定再生医療等委員会審議事項について

日 時 : 平成27年11月13日(金) 18:00~19:00
場 所 : 医学教育棟6階大会議室

第三種再生医療等提供計画のみに係る審査等業務を行う場合	氏名	職業(所属及び役職)	性別	認定再生医療等委員会出欠状況
a	吉川 正英	奈良県立医科大学 病原体・感染防御医学 教授 (医師)	男	○
a	下平 滋隆	信州大学医学部附属病院 先端細胞治療センター センター長 (医師)	男	○
a	堤 幹宏	金沢医科大学 医学部 教授 (肝胆膵内科) (医師)	男	○
a	川上 重彦	金沢医科大学 医学部 教授 (形成外科学) (医師)	男	×
a	石垣 靖人	金沢医科大学 総合医学研究所 教授	男	○
b	合田 篤子	金沢大学 人間社会研究域法学系 教授	女	○
b	舟橋 秀明	金沢大学 人間社会研究域法学系 准教授	男	○
b	堀 有行	金沢医科大学 医学部 教授 (医学教育学) (医師)	男	○
c	市川 政枝	金沢星稜大学 人間科学部 非常勤講師	女	○
c	原 亮	金沢医科大学 一般教育機構 特任教授	男	○

審 議 事 項

1. 審査案件(新規)

(1) 再生医療等製品提供計画

① 多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療(2015年10月29日提出)

説明者: 形成外科 助教 宮永 亨

※審議採決には、申請者である川上委員は参加しない。

- ・先進医療Aの期間が今年度末で切れてしまうので、研究扱いとされた場合のために「治療」と「研究」の両方の再生医療等提供計画書を提出するのが望ましい。
- ・本件に関する補償について、研究とする場合でも保険会社による補償保険の手立ては必ずしも必要ではない。
- ・再生医療等提供計画書P5の試料の保管については、感染症等の発生の原因究明等のため、試料を保管し、経過が追えるようにしておく必要がある。
- ・保管試料は検体500 μ Lの特定細胞加工物を保管し、保管期間を再生医療等提供計画書に明記すること。
- ・患者説明文書にも試料保管について追記すること。
- ・チェックリスト72の重大事態報告等に関する手順書を省令107条(重大事態報告等)に従いそれに基づき作成する必要がある。

《書類再審査》

上記の審査の結果、改訂された申請書が再提出され、適正な修正が行われたことを委員並びに委員長で確認し、適切であると認められた。

審査結果: **適切と認める**

2. 委員会規程について

事務局から資料に基づき委員会の規程の一部を改正した旨の報告があった。