

第6回 東京医科大学 特定認定再生医療等委員会 議事要旨

日時: 2020年4月2日(木)15:00~16:15

場所: 東京医科大学病院 教育研究棟 3階会議室

委員:

氏名	委員の構成要件の該当性	性別	出欠	設置者の所属機関に所属しない者
黒田 雅彦	分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家	男性	出席	
大河内 仁志	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	男性	出席	○
高橋 恵	臨床医(医師又は歯科医師)	女性	出席	
世古 裕子	臨床医(医師又は歯科医師)	女性	出席	○
梅澤 明弘	細胞培養加工に関する識見を有する者	男性	出席	○
伊東 亜矢子	医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家	女性	出席	○
倉田 誠	生命倫理に関する識見を有する者	男性	出席	
井上 茂	生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者	男性	出席	
益山 光一	生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者	男性	出席	○
武田 飛呂城	一般の立場の者	男性	出席	○
宮田 満	一般の立場の者	男性	出席	○

技術専門員:

氏名	技術専門員の専門分野
梅林 芳弘	対象疾患領域(疾患領域名: 皮膚科学)
石塚 直樹	生物統計家

議事:

1. 審査(新規審査)

課題:

男女の壮年性脱毛症に対する、培養ヒト自家毛球部毛根幹細胞移植に関する多施設共同臨床研究

＜審査結果＞ 継続審査

＜審議内容＞

- ・委員長より、委員の出席状況が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に定める開催要件を満たしていることと、今回の新規審査に関し各委員の利益相反関係がないことが確認された。
- ・申請者より再生医療提供計画の内容および委員会に先立ち確認された質問事項に対して説明がなされた。その後委員より S-DSC の投与の間隔、1回の注入あたりの細胞数の量、同意説明文書の記載内容、研究デザイン、検体の取り違いへの対策、中止基準等に関しについて質問がなされた。
- ・他施設の担当医師等への教育がどうなされるのか質問がなされ、担当者の役割ごとにマニュアルを作成するほか、注射部位の決定や注射方法のトレーニングを行い施設によるデータの偏りを検討して標準化し、教育並びに実施を予定通り行うことができるよう確認しながら行いたいと回答された。
- ・審議に基づき、「継続審査」となることが全会一致で決定された。

以上