

第7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5月28日(木)15:05~16:15

場所: 東京医科大学病院 教育研究棟3階会議室

委員:

	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(継続審査)

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
申請者:東京医科大学病院皮膚科 原田 和俊 主任教授
東京医科大学病院 坪井 良治 名誉教授

<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が確認された。
- ・申請者より、前回の委員会での指摘事項に対する修正点と、技術専門員評価書の指摘について説明がなされた。
- ・注入の手順に関するマニュアルについて確認と議論がなされ、研究責任者および各施設において手順を徹底することが求められた。
- ・「有効性観察」「有効性評価」の用語の違い、被検者に支払うお金の流れ、血液検査の検査結果に関して質問と議論がなされた
- ・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。

2.審査(定期報告)

2-1 スポーツ傷害(関節)及び変形性膝関節症を対象とした自己多血小板血漿注入療法(第二種)

実施責任者:東京医科大学病院 整形外科 石田 常仁 講師

<審査結果> 適切と認める

<審議内容>

- ・実施責任者より定期報告の内容について説明がなされ、「適切と認める」ことが全会一致で決定された。

2-2 スポーツ傷害(筋・腱・靭帯)を対象とした自己多血小板血漿注入療法(第三種)

実施責任者:東京医科大学病院 整形外科 石田 常仁 講師

<審査結果> 適切と認める

<審議内容>

- ・実施責任者より定期報告の内容について説明がなされ、「適切と認める」ことが全会一致で決定された。

以上