

第 17 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: 2022 年 10 月 12 日(金) 16:00~16:10

場 所: 東京医科大学病院 教育研究棟 1202 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	○
小野 政徳	臨床医(医師又は歯科医師)	男性	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	
石塚 直樹	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	欠席	○
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	○
宮田 満	一般の立場の者	男性	欠席	○
山本 加津子	一般の立場の者	女性	出席	○

1. 審査(変更申請) 1 件

名称 : 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

実施責任者 : 東京医科大学病院 皮膚科 原田 和俊 主任教授

2. その他

議事:

・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成立要件を満た

しているか確認がなされた。

1. 審査(定期報告)

名称：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

実施責任者：東京医科大学病院 皮膚科 原田 和俊 主任教授

＜審査結果＞ 適

＜審議内容＞

- ・変更内容に関して委員会事務局より提出された資料に基づき報告がなされた。主な変更内容は再生医療等を行う医師の異動に伴う変更、細胞培養加工施設の廃止に伴う変更、有効性観察の完了後は髪型変更等を可とする変更と有効性評価会場の変更に伴う説明書の変更および解析項目の追加に伴う統計解析計画書の変更であることが確認された。
- ・委員 A より、髪型の変更を可能とするタイミングについて確認がなされた。
- ・その他、委員からは確認事項や指摘事項はなかった。
- ・審議に基づき「適」とすることが全会一致で決定された。

2. その他

以上