

第26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：2024年12月12日(木) 14時00分～14時40分

場所：東京医科大学病院 教育研究棟 1002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	○
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	欠席	○
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	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	○
宮田 満	一般の立場の者	男性	出席	○
山本 加津子	一般の立場の者	女性	出席	○

議題

1. 継続審査(新規申請(治療))

培養自家毛球部毛根幹細胞を用いた男性型及び女性型脱毛症治療

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. 審査(変更申請(研究))

自己骨髄由来培養間葉系細胞移植による末梢動脈疾患に対する完全自家血管新生治療
実施責任者:東京医科大学病院 心臓血管外科 福田 尚司 教授

3. 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. 継続審査(新規申請(治療))

培養自家毛球部毛根幹細胞を用いた男性型及び女性型脱毛症治療

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>

- ・実施責任者より追加提出された資料に関する説明が行われた。
- ・再生医療等を行う医師を1名追加することが報告され、これに伴う資料の修正と略歴等を提出した旨が報告された。
- ・委員 A より、追加資料内に記載されていた「硬毛率」という表記について確認がなされ、実施責任者より薄毛の進行度を示すものであり皮膚科領域では広く使われている用語である旨の説明がなされた。
- ・これまでの説明内容や技術専門員からの評価書を踏まえた議論が行われた結果、委員からの指摘等はなく、審議に基づき「適」とすることが全会一致で決定された。

2. 審査(変更申請(研究))

自己骨髄由来培養間葉系細胞移植による末梢動脈疾患に対する完全自家血管新生治療

実施責任者:東京医科大学病院 心臓血管外科 福田 尚司 教授

審査結果:適

<審議内容>

- ・実施責任者より今回の変更申請の内容に関して、大きく分けて3つあり、実施機関に金沢医科大学の追加、試験期間の延長、細胞加工物の規格の変更である旨が説明された。
- ・実施責任者より細胞加工物の規格変更する理由について説明がなされた。化学薬品ではないため正常値というものがないため規格を定めるにあたり、健常ボランティア3名から採取した自己

血を培養した結果を踏まえ 95%に設定した。2 例目が終わった段階でどちらも規格に達していなかったことが明らかになった。搬送方法や年齢差で生じた問題なのか確認を行った結果、年齢差によるものや糖尿病や透析の影響等が大きいと結論付けられ、変更する事になった旨が報告された。

- ・委員長より細胞加工物の規格変更について質問がなされた。実施責任者より、当初想定していた細胞数とトータルの細胞数は変わらない形になる見込みであることが回答された。

- ・委員から追加の指摘等はなく、審議に基づき「適」とすることが全会一致で決定された。

3. その他

以上