

第3回 山口大学特定認定再生医療等委員会 議事要旨

日 時	平成29年8月2日（水） 14時00分～15時50分	
場 所	新中央診療棟 1F 多目的室1	
委 員 等 の 出 欠	出席者	坂井田 濱野 神谷 玉田 黒川 澁谷 山崎 亀井 川真田 大田 野村 藤宮 岸本 樋之津 伊藤 花田 梶川 各委員
	陪 席	事務局：佐藤 石田 濱本 丸本 水城 竹内 オブザーバー：構木 深堀 大崎 高見 小島 板垣 佐村 上野 溝口 久永
	欠席者	佐藤 委員
担 当 部 署	臨床研究センター（再生医療等委員会事務局）	

議事要旨：

事務局より、資料の説明及び委員会が成立している旨の説明がなされた。

議題1. 報告事項

(1) 前回委員会の議事録の報告について

委員長より、前回の議事録について、報告がなされた。

(2) 委員会委員名簿の変更について

委員長より、委員名簿変更について、報告がなされた。

(3) 委員会開催スケジュールについて

委員長より、次回以降の本年度のスケジュールについて、説明があった。

議題2. 審議事項

別紙のとおり

議題2. 審議事項 (別紙)

(1)新規 1件

提供医療機関	国立大学法人 山口大学医学部附属病院
提供しようとする再生医療等の名称	低酸素プレコンディショニング処理による単核球の機能増強と血管再生療法への応用に関する臨床研究 (第I相試験)
実施責任者	山口大学大学院医学系研究科 器官病態外科学 教授 濱野 公一
再生医療等提供計画受理日	2017年5月11日
研究/治療の別	研究
提供計画の種類	第2種
技術専門委員	広島大学病院 未来医療センター 助教 梶川 正人
説明者	山口大学大学院医学系研究科 器官病態外科学 教授 濱野 公一 山口大学医学部附属病院 第一外科 助教 上野 耕司 山口大学医学部附属病院 第一外科 診療助教 佐村 誠 山口大学医学部附属病院 第一外科 医師 溝口 高弘
退席者	同上 山口大学医学部附属病院 臨床研究センター 特命専門職員 水城 史貴
審議結果	条件付きで適切と認める
備考	

説明者によるプレゼンテーションの後、技術専門委員である梶川 正人委員より、当該提供計画における安全性及び倫理性の観点からの妥当性についての意見が述べられた。

質疑応答の後 (別紙議事詳細 質疑応答参照)、説明者が退席後、審議が行われ、議長よりたくさんの細かな修正点があると思うが、適切に修正頂ければ問題無いと思われる旨の意見があり、各委員に確認したところ、その意見に対する合意が得られ、全会一致で「条件付きで適切と認める」こととした。

なお、修正指示事項に対し、委員会による迅速審査を行い、指摘事項が適切に修正されてことを確認した後に適切と認める (「条件付きで認める」) こととした。

※後日、第5回の委員会 (2018年1月10日開催) 議題2にて、「条件付きで適切と認める」とした審議結果を「継続審議」へと変更した。