

第4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11月29日（水）14時00分～15時40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 黒川 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：丸本 水城 竹内 オブザーバー：木村 深堀 大崎 高見 小島 板垣 佐村 上野 溝口
	欠席者	玉田 澁谷 山崎 佐藤 各委員
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. はじめに

(1)再生医療等に関する教育・研修について

臨床研究センター丸本准教授より、委員の教育講習を目的とし、資料に基づき、再生医療等安全性確保法施行規則の改正が予定されており、当該概要及び最新の話題等を中心に教育講習がなされた。

議題2. 報告事項

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3. 審議事項

別紙のとおり

議題3. 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	難治性皮膚潰瘍に対する培養ヒト自己細胞混合シートを用いた移植治療に関する臨床試験 (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8月28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、議長より質疑応答の際に色々ご意見を頂いたものの、研究の根本的な部分に関する修正指示等は無かったと思われ、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、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、迅速審査を行い、指摘事項が適切に修正されたことを確認した後に適切と認める (「条件付きで適切と認める」) 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。