

第3回 山口大学認定再生医療等委員会 議事要旨

| | | |
|---------|---------------------------|--|
| 日 時 | 2021年8月4日（水）14時00分～14時15分 | |
| 場 所 | 新中央診療棟1階 多目的室1 | |
| 委員等の出席欠 | 出席者 | 濱野（議長） 黒川 棟久 各委員 TV会議で出席：亀井 大田 野村 鈴木 伊藤 各委員 |
| | 陪 席 | 事務局：丸本 島本 中嶋 オブザーバー：松原 研究者：（整形外科）坂井 三原 （TV会議で出席）（整形外科）西田 |
| | 欠席者 | 無し |
| 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：

委員長より委員会が成立している旨の説明があった。
また、事務局より資料の説明があった。

議題1. 報告事項

(1) 前回委員会の議事録の報告について
議長より、前回の第2回委員会の議事録について報告がなされた。

議題2. 審議事項

(1) 計画の提出（新規）に関する審議 1件
別紙のとおり

（その他）

事務局より以下の点について説明があった。
・次回以降の本年度の委員会開催スケジュールについて

議題2. 審議事項

(1) 計画の提出（新規）に関する審議

| | | |
|------------------|--|---------------------------|
| 提供医療機関 | 国立大学法人 山口大学医学部附属病院 | |
| 医療機関の管理者 | 杉野 法広 | |
| 提供しようとする再生医療等の名称 | 骨移植を伴う脊椎・良性骨腫瘍手術における濃縮骨髄液を用いた骨癒合療法 | |
| 実施責任者 | 山口大学大学院医学系研究科整形外科学 教授 坂井 孝司 | |
| 申請受理日 | 2021年7月14日 | |
| 研究/治療の別 | 研究 | |
| 提供計画の種類 | 第3種 | |
| 技術専門員 | 疾患領域 | 広島大学大学院整形外科学 亀井 直輔 准教授 |
| | 生物統計 | 広島大学病院 広島臨床研究開発支援センター |
| | その他 | 川野 伶緒 診療准教授 |
| 説明者 | - | |
| 退席者 | - | |
| 審議結果 | 適（承認） | |
| 備考 | 本研究は2021/1/6開催の委員会にて承認済みであるが、現時点において提供計画は未受理の状況である。 今回の申請は、研究者より再生医療等提供計画および実施計画書、説明文書・同意書の修正の必要が生じ再度申請されたことによるものである。 | |

事務局より、今回の申請に関する説明が行われ、資料については各委員に事前に配付し意見（事前意見）を求め、事前意見に対する研究者からの回答書及び該当文書の修正が行われたものを本日の机上配付資料としている旨の説明があった。

議長より、事前意見を述べた委員に修正された事項に対する確認があり、当該委員より適切に修正されている旨の回答を得た（別紙 議事詳細参照）。

その後、研究者が退席後、審議が行われ、議長より、事前意見については、今回適切に修正されていることが確認できたこと、その他の追加の意見等がないことが確認され、全会一致で「適」とした。