

平成30年度第1回特定認定再生医療等委員会議事概要

日時：平成31年1月21日（月）15：00～17：30

開催場所：国立成育医療研究センター 研究所セミナールーム

出席委員：宇津木委員長、阿久津委員、井上委員、掛江委員、小崎委員、辻委員、
中澤委員、平岡委員、三室委員

欠席委員：五十子副委員長、嶽北委員、星委員、廣瀬委員

議事

1. 再生医療等提供状況定期報告書、変更申請の審議について

(1) 自己骨髄間葉系細胞移植による末梢動脈疾患への血管再生治療

実施責任者：学校法人 昭和大学藤が丘病院

循環器内科 教授 鈴木洋

【審議結果】研究終了を承認

(2) 重症高アンモニア血症を生じる先天代謝異常症に対する肝細胞移植に関する臨床研究

実施責任者：国立研究開発法人国立成育医療研究センター

臓器移植センター センター長 笠原群生

【審議結果】研究継続を承認

(3) 先天性食道閉鎖症術後食道吻合部狭窄への自己由来口腔粘膜上皮細胞シート移植（定期報告）

実施責任者：国立研究開発法人国立成育医療研究センター

外科診療部長 藤野 明浩

【審議結果】研究継続について、以下の項目の修正確認後承認とする。

- ① 5frr0072 当初の研究計画書で設定した評価項目に沿った形での報告書を提出すること。

(4) 先天性食道閉鎖症術後食道吻合部狭窄への自己由来口腔粘膜上皮細胞シート移植（変更申請）

実施責任者：国立研究開発法人国立成育医療研究センター
外科診療部長 藤野 明浩

【審議結果】研究継続について、以下の項目の修正確認後承認とする。

- ① 事前意見の1で挙げた、移植する細胞シートの同等性、同質性について、セルシード社に根拠となる資料を求め、事務局に提出すること。
- ② 計画書と説明同意文書に齟齬がないように修正すること。
- ③ 以下①、②の再移植に関する補足資料の作成及び検討をすること。
 - ①今回再移植を予定している患者さん向けに説明同意文書とは別の再移植に関する補足資料を作成すること。
 - ②今後再移植を検討する患者さん向けに再移植をする際に判断となる、先行事例の成績を示した補足資料の作成を検討すること。
- ④「効果安全性委員会が再移植の実施について妥当と認めたもの」と研究実施計画書に追記すること。
- ④ 研究責任者が重要視している判断基準について、臨床に沿った形で記載すること。
- ⑤ 効果安全性委員会の委員名について修正すること。

以 上