

国立成育医療研究センター特定認定再生医療等委員会
審査業務の過程に関する記録

① 開催日時

令和7年6月17日（火） 14:30～15:00

② 開催場所

国立成育医療研究センター WEB会議

③ 議題

「コラゲナーゼ表面処理自己軟骨組織と生分解性プラスチックからなる新しい人工耳介（ハイブリッド人工耳介）をもちいた耳介再生」（第二種）
（管理者：札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦）
の再生医療等提供状況定期報告について

④ 再生医療等提供状況定期報告書を提出した医療機関の名称

札幌医科大学附属病院

⑤ 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日

令和5年8月31日

⑥ 審査等業務に出席した者の氏名

委員名	出欠	委員の区分	性別	委員会設置者との利害関係	審査対象となる医療機関との利害関係
阿久津 英憲	出席	②再生医療等 (技術専門委員兼務)	男	無	無
井上 永介	出席	⑦ 生物統計等	男	無	無
五十子 敬子	出席	⑤法律	女	無	無
掛江 直子	出席	⑧ 生命倫理	女	無	無
小崎 里華	出席	③ 臨床医	女	無	無
飛田 護邦	出席	④ 再生医療等	男	無	無
三上 修治	出席	① 分子生物学等	男	無	無
平岡 まるみ	出席	⑨ 一般	女	無	無
廣瀬 志弘	出席	⑤ 細胞培養加工	男	無	無
三室 秀雄	出席	⑧一般	男	無	無

⑦ 結果を含む議論の概要

委員長が開会を宣言し、委員会設置者や審査対象となる医療機関との利害関係について確認した後、申請者から再生医療等提供状況定期報告について説明を行い、
・初例に発生した事象に対する疾病等報告（重篤2件）及び60日報告（非重篤4件）はいずれも回復し、その後に新たな疾病等は認められておらず、ハイブリッド

人工耳介移植後 1 年の受診時で良好に経過していること

・当該再生医療等の安全性の評価について、一連の疾病等安全対策として、挙上用パーツを既承認人工骨インプラントに変更した研究計画書に従って適切に実施していること

を確認して、審議を行い、研究継続可能、及び承認となった。

○資料一覧

・委員会資料 資料 1：再生医療等提供状況定期報告書（様式第三）

様式第五別紙 認定再生医療等委員会意見書（様式第五：「意見の内容」）

以上