

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8年8月13日（木） 16:00～16:48

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」
（管理者：札幌医科大学附属病院 渡辺 敦）
の再生医療等提供状況疾病等報告について

④ 疾病等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8年8月7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	有	有
井上 永介	欠席	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	有	有
小崎 里華	出席	③ 臨床医	女	有	有
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 まゑみ	欠席	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、重篤な有害事象として疾病等報告の審議を行った。

申請者から概要の説明後に審議を行った。

委員会から申請者に対し、以下の4点について意見が述べられた。

- (1) 今回発生した事案について対象者の回復に努めていただきたい。
- (2) 今回の事案について原因究明を行い、今後の臨床試験に活かしていただきたい。
- (3) プロトコル上は6か月の観察期間を設けることとなっているため、今回報告のあった症例は逸脱と考えられる可能性がある。この点について、試験終了時の総括報告書に、原因究明の結果と併せて、経緯や対応についても記載していただきたい。
- (4) 今後も臨床試験を実施計画するのであれば、患者の組み入れ年齢等についても十分に検討していただきたい。

今回の報告については、適切として添付様式第五別紙の通り委員会意見書を提示した。

○資料一覧

- ・委員会資料 資料1：研究計画書（第8.1版）
資料2：別紙様式第一（症例第三十五条関係）疾病等報告書

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