

2022年度 第1回 独立行政法人国立病院機構中央特定認定再生医療等委員会  
議事概要

開催日時：2022年6月30日（木）17時00分～17時30分

開催形式：WEB会議システム（webexにより開催）

委員出欠：

	氏名	性別	構成要件	委員会設置者との利害関係	出欠 議題 1-1
委員長	岩谷 靖雅	男	A	有	○
副委員長	飯田 浩充	男	B	有	—
委員	後藤 百万	男	B	無	○
委員	齋藤 俊樹	男	D	有	○
委員	加藤 栄史	男	D	無	—
委員	服部 千鶴	女	E	無	○
委員	松井 健志	男	F	無	○
委員	飯島 祥彦	男	F	無	○
委員	嘉田 晃子	女	G	有	○
委員	末永 雅也	男	C	有	○
委員	鈴木 中人	男	H	無	○
委員	安藤 明夫	男	H	無	×

(構成要件) A: 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家  
 B: 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者  
 C: 臨床医  
 D: 細胞培養加工に関する識見を有する者  
 E: 法律に関する専門家  
 F: 生命倫理に関する識見を有する者  
 G: 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者  
 H: A～G 以外の一般の立場の者  
 I: 技術専門委員

(出 欠) ○: 出席し、審議・採決に参加

×: 欠席

—: 当該再生医療等提供計画への関与等により審議・採決に不参加

委員会成立要件及び利益相反の確認：

事務局より、安藤委員欠席、飯田委員・加藤委員は審議・採決には不参加となることについての説明、出席委員の利益相反は問題ないこと確認済及び委員会成立要件を満たしていることが報告された。

## 【議 題】

### 1. 再生医療等提供計画等の審査

委員会成立及び飯田委員・加藤委員の審議・採決に参加を確認し、以下の審査を行った。

#### 1-1. 定期報告

整 理 番 号	R2017-001		
再 生 医 療 等 の 名 称	脂肪組織由来間葉系ストローマ細胞を使用した臍帯血移植時における新規生着促進療法の安全性に関する臨床研究		
再生医療等提供機関・管理者	愛知医科大学病院 道勇 学		
実 施 責 任 者	愛知医科大学病院 中央臨床検査部 中山 享之		
受 領 日	2022/5/30		
技 術 専 門 員	なし		
説 明 ・ 質 疑 応 答 者	なし		
審 査	当該再生医療等の提供の状況について、報告期間における症例数・投与件数は1例・1件、補償対象となった事象0件、これまでの累積症例数は4例であった。当該報告期間における疾病等の発生状況は、重篤な疾病等の発生なし、当該再生医療等の提供によるものではないと判断された心不全、関係性は低いと判断されたVOD/SOS (Grade1) 等が報告された。また、コホート2への移行においては、コホート1の3例での安全性に問題ないことを確認した上で移行されていることも踏まえ、当該再生医療等提供の安全性及び科学的妥当性の評価についても特に問題なく、適切に対処されていると判断された。 上記を踏まえ、委員会は全員一致で継続を承認と判定した。		
結 論	判 定 適	<input checked="" type="checkbox"/> 全員一致 <input type="checkbox"/> 他 ( )	
	理 由 等		

### 2. その他

事務局より次回委員会開催についてお知らせを行った。

以上

文責：国立病院機構中央特定認定再生医療等委員会事務局