

平成 27 年度 第 1 回 中央認定再生医療等委員会 会議記録 (概要)

日 時：平成 27 年 11 月 20 日(金) 15:00～15:30
場 所：国立病院機構本部 4 階会議室 1

出席委員数：7 名/10 名

出席者名 (分野・性別・委員会設置者との利害関係)：

齋藤委員長 (a：再生医療の専門家・男性・無)

楠岡委員 (a・男性・有)、飯野委員 (a・女性・無)、前田委員 (a・男性・有)、

植村委員 (b・男性・無)、南委員 (c・女性・無)、柳澤委員 (c・男性・有)

事務局出席者：

土田室長、北山治験専門職、土江治験専門職、大内主査、松尾主査、難波主査、瀬野係員

【審議事項】

1. 指定研究

課題名：II-III A 期非小細胞肺癌完全切除症例を対象とした α GalCer-pulsed 樹状細胞療法のランダム化第 II 相試験

採択番号 H24-指定-03

【資料 1】

【提供計画提出者】 名古屋医療センター 研究者：坂 英雄 (研究代表者)

【申請受理日】 平成 27 年 11 月 11 日

【審議内容】

- ① 再生医療等提供計画が再生医療等提供基準に適合しているかについて、以下の通り審議を行った。
 - ・再生医療等提供基準チェックリストを用いて、基準を満たしていることを確認した。
 - ・技術委員の意見について、対応していることについて確認した。
 - ・すでに先進医療として登録されているので、先進医療に係る届出等の提出書類を確認した。
 - ・倫理指針から法の対象となったことについて、提供計画・同意説明文書が修正されていることを確認し、また被験者には影響がないことについて確認した。

【審議結果】 再生医療等提供基準を満たしていると判断し、承認とする。

以上