

平成 27 年度 第 2 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 12 月 4 日(金) 10:30～10:40
場 所：国立病院機構本部 4 階会議室 1

出席委員数：8 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）、植村委員（b・男性・無）、新保委員（a・男性・無）、
関委員（a・男性・有）、田邊委員（b・男性・無）、前田委員（a・男性・有）、
南委員（c・女性・無）

※分野

a:再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の知識を有する者を含む医学又は医療の専門家
b:法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
c:一般の立場の者

事務局出席者：

伊藤臨床研究統括部長、土田治験推進室室長、北山治験専門職、土江治験専門職、佐藤係長、難波主査、松尾主査、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 25 日

【審議内容】

- ① 再生医療等提供計画書の変更について、以下の通り審議を行った。
 - ・期間変更について、延長の期間が妥当であると判断した。
 - ・被験者の安全性に影響はないことを確認した。
 - ・研究計画書の変更のみであり、その他 ICF の変更に及ぶことはないことを確認した。

【審議結果】再生医療等提供基準を満たしている（基準に影響がない変更）と判断し、承認とする。

以上