

平成 28 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 28 年 6 月 3 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 : 5 名 / 8 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)

飯野委員 (a・女性・無)、植村委員 (b・男性・無)、田邊委員 (b・男性・無)、

南委員 (c・女性・無)

欠席 : 柳澤委員 (c・男性・有)、関委員 (a・男性・有)、前田委員 (a・男性・有)

※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

傍聴者 :

樋口 浩久 (国立病院機構本部 企画役)

大島 久二 (国立病院機構東京医療センター副院長)

太田 鈴子 (学校法人昭和女子大学人間文化学部日本語・日本文学科教授)

佐藤 泰憲 (千葉大学大学院医学研究院 准教授)

事務局出席者 :

伊藤総合研究センター長兼臨床研究統括部長、土田治験研究部長、瀬戸治験専門職、土江治験専門職、
佐藤係長、松尾主査、音窪主査、高木主査

【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 28 年 5 月 17 日

【審議内容】

① 再生医療等提供計画書等の変更について、以下の通り審議を行った。

- ・再生医療等を行う医師に関する変更について確認した。
- ・中央認定再生医療等委員会設置者変更に伴う、同意説明文書の記載変更について確認した。

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

2. 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 2】

【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 28 年 5 月 31 日

【審議内容】

- ② その他 資料：重大事態に関する報告(2016 年 5 月 31 日付)について、以下の通り審議を行った。
- ・重大事態報告について確認した。

【審議結果】研究代表者・研究者における判断と被験者への対応について問題ないと判断し、研究の継続について承認とする。なお、継続して本委員会へ今後の状況について報告することとする。

以上