

平成 28 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 28 年 7 月 1 日(金) 10:40～10:50
場 所：国立病院機構本部 4 階会議室 1

出席委員数：9 名/11 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）
植村委員（b・男性・無）、大島委員（a・男性・有）、太田委員（c・女性・無）、
佐藤委員（c・男性・無）、田邊委員（b・男性・無）、樋口委員（c・男性・有）、
南委員（c・女性・無）、谷地委員（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

事務局出席者：

伊藤総合研究センター長、土田治験研究部長、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 6 月 15 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。
 - ・再生医療等提供基準に適合していること、また変更について問題が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。

【審議事項】

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 坂 英雄（研究代表者）

【申請受理日】 平成 28 年 6 月 15 日

【報告内容】

- ① 監査実施に係る資料について、以下の通り審議を行った。
 - ・監査実施計画等について問題ないことを確認した。

【報告】

3. 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

【当日配布資料】

採択番号 H24-指定-03

【提供計画提出者】 名古屋医療センター 坂 英雄（研究代表者）

- ② その他 資料：重大事態に関する報告(2016 年 6 月 28 日付)について、以下の通り確認を行った。
 - ・重大事態報告及び監査実施報告について確認した。

以上