

平成28年度 第4回 中央認定再生医療等委員会 会議記録 (概要)

日 時：平成29年1月13日(金) 11:00～11:10
場 所：国立病院機構本部 2階大会議室

出席委員数：10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)、
飯野委員(c：女性・無)、谷地委員(a：男性・有)、関委員(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、瀬戸治験専門職、土江治験専門職、佐藤係長、大内主査、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・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12月19日

【審議内容】

- ① 再生医療等提供状況定期報告書の内容について確認し、以下の通り審議を行った。
 - ・再生医療等提供状況報告書の内容について確認し、審議が行われた。報告より、重篤な有害事象等の発生はなく、安全性について問題ないことが確認された。なお、本治療の有効性については、現時点で解析を実施していない状況のため、検討はできないことについても確認された。試験の進捗状況(被験者のエントリー数)については、九州がんセンターのCPCが停止していた影響もあり、遅れてはいるが、提供の継続については問題はないものと判断し、委員会として「意見なし」とすることとなった。
- ② 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】

①について

特に再生医療等提供機関管理者に対して意見はない。

②について

再生医療等提供計画書の変更について、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。

【報告】

2. 指定研究

課題名：II-III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 **【資料3】**

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）

① 重大事態に関する報告書（2016年12月15日）について、以下の通り確認を行った。

- ・重大事態報告書の内容について確認した。

以上