

平成 29 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 30 年 1 月 12 日(金) 10:30～10:40

場 所：国立病院機構本部 2 階大会議室

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)、飯野委員 (a・女性・無)、太田委員 (c・女性・無)、

佐藤委員 (c・男性・無)、庄司委員 (a・男性・有)、田邊委員 (b・男性・無)、

谷地委員 (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：

伊藤総合研究センター長、土田治験研究部長、小林治験専門職、松尾係長、和田主査

【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患者を対象とした 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 坂 英雄 (研究代表者)

【申請受理日】平成 30 年 1 月 9 日

【審議内容】

- ① 疾病等報告書について、下記のとおり審議を行った。
 - ・ 疾病等報告書の内容を確認した。
- ② 再生医療等提供計画の変更等について、下記のとおり審議を行った。
 - ・ 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 疾病等報告書について、再生医療等提供機関に管理者に対して、原因の究明及び講ずべき措置について、特に意見は述べられなかった。
- ② 再生医療等提供計画書の変更について再生医療等提供計画の変更について、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】

1. 指定研究

課題名：II-III A 期非小細胞肺癌完全切除患者を対象とした 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 坂 英雄（研究代表者）

- ① 再生医療等提供状況定期報告書について、報告を行った。
 - ・ 再生医療等提供状況報告書の内容を確認した。
 - 報告に対して、特に意見は述べられなかった。

以上