

平成30年度第1回 岡山大学特定認定再生医療等委員会

日 時：平成30年5月29日(火)11:00～12:40

場 所：医学部管理棟3階 中会議室

出席者：高柴委員長，森谷委員，小林委員，田澤委員，永井委員，渡部委員，難波委員，
山下委員，頓宮委員，栗屋委員，藤田委員，樋之津委員，大森委員，一井委員，
阪本委員

伊藤技術専門委員

欠席者：千堂委員，白川委員，山辻委員，塩谷委員

申請者：（研究責任医師）王 英正，（研究分担医師）大月 審一，

（研究分担医師）平井健太

陪席者：三枝研究推進課長，直原医事課長，人見総括主査，國米主査，常盤事務職員，
松島事務職員，近藤技術職員（モニター），神川教授（モニター）

1. 議 題

議事に先立ち，委員20名のうち，テレビ会議による出席者4名（樋之津委員，森谷委員・藤田委員，一井委員）を含む15名の委員（申請者である王委員を除く）の出席および技術専門職員1名の出席が確認された。その際に，委員会の成立要件が確認され，男女各2名以上の出席，再生委医療等・細胞培養加工・法律・生命倫理・生物統計に関する知識を有する者および臨床医・一般の立場の者が，それぞれ1名以上出席し，かつ外部委員が過半数以上出席しており，「岡山大学特定認定再生医療等委員会規程」第8条の成立要件を満たしていることにより委員会は成立したとの報告が行われた。

(利益相反の開示)

今回，会議にかかる審査案件に関し，利益相反の有無についての確認が行われた。審査案件に関し，出席委員について利益相反がないことが確認された。

(疾病等報告)

1) 再生医療等提供計画（第二種）

「小児拡張型心筋症に対する心臓内幹細胞自家移植療法の第1相臨床研究」

実施医療機関：岡山大学病院

第1報受理日：平成30年5月1日

「小児拡張型心筋症に対する心臓内幹細胞自家移植療法の第1相臨床研究」の審査につい

て委員長から、申請者を同席させることの提案があり、了承された。

委員長の指名により、申請者から、今回の症例（3症例目）についての患者背景、心機能が低下し左室心駆率(LVEF)が低値を示す重症患者ではあるが、エントリーされた経緯、疾病等の発生状況及びその後の経過、効果安全性評価委員会での評価、科学的妥当性についての評価の観点等について説明があり、今後の研究の実施について継続を希望している旨の説明があった。

疾病等報告に対する審議の結果、効果安全性評価委員会の意見を踏まえ、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療等提供計画の継続に問題はないと認められた。

2) その他

なし

2. その他

1) インシデント報告について

委員長より、資料2に基づき、岡山大学病院においてに臨床研究における医療安全体制としてインシデントレポートを提出し、特定臨床研究監査委員会（外部監査委員会）にも報告するシステムになっている旨の報告が行われた。

2) 次回開催について

委員長から、平成30年7月までに開催予定である旨の説明があった。