

第43回 東京大学再生医療等専門委員会（特定認定再生医療等専門委員会）
議事要旨

日時：2025年5月12日（月）15:00～15:30

場所：zoomを用いたweb会議

出席者：星委員長、牛島委員 渡部委員 垣見委員 菅野委員 野崎委員 有江委員
松山委員 關委員 高橋委員 武藤委員

欠席者：山田委員、長村委員

申請者：星和人医師（議題1 責任医師）、疋田温彦医師（議題1 分担医師）

傍聴者：東大病院臨床研究推進センター2名、ライフサイエンス研究倫理支援室3名

議題：

1. 第2種再生医療等提供計画の変更（資料1-1、-2）
受付番号：25-1（2種）（計画番号：jRCTb030190134）
自己脂肪幹細胞（AUASC TKY2017）を用いた顎関節症治療に関する臨床研究
（研究代表者：星 和人 東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・矯正歯科 教授）
2. 再生医療等委員会委員等に対する教育・研修について（資料2-1、-2）
3. その他

配布資料（会議資料）：

- 資料0 特定認定再生医療等専門委員会名簿
- 資料1-1 変更申請書類一式
- ・変更点一覧表
 - ・再生医療等提供計画事項変更届書
 - ・別紙1_実施体制_Ver. 4.2_20250410
 - ・再生医療等提供計画略歴_臨床経験および研究実績_20250410
 - ・同意説明文書(第5.4版)_20250410
 - ・再生医療等提供計画(研究)_委員会提出用
 - ・COI様式E
- 資料1-2 技術専門員の意見書
- 資料2-1 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令」の公布について
- 資料2-2 「再生医療等安全性確保法における細胞保管に関する考え方 Q&A集」について
- ①【確定版】再生医療等安全性確保法における細胞保管に関する考え方_240309
 - ②再生医療等安全性確保法における細胞保管に関する考え方-QA集第1版_250307-1

議題：

本委員会は、ウェブシステム（zoom）によるテレビ会議として開催した。議事に先立ち、出席委員の確認を行い、委員会の成立要件を満たしていることを確認した。委員会資料はクラウド上にアップロードし、事前閲覧できるようにしている。

前年度末をもって佐藤委員・委員長が退任し、星委員が後任となった。本学規則に従い、委員による互選により星委員を委員長として選任した。星委員長は、山田委員と渡部委員を副委員長として選任した。

議題 1. 第 2 種再生医療等提供計画の変更

受付番号：24-4（2種）（計画番号：jRCTb030190134）

自己脂肪幹細胞（AUASC-TKY2017）を用いた顎関節症治療に関する臨床研究
（研究代表者：星 和人 東京大学医学部附属病院口腔顎顔面外科・矯正歯科 教授）

当該提供計画は、星委員長を実施責任者とするため、議事進行は渡部副委員長が行った。

当該提供計画は顎関節症に自己脂肪幹細胞を注入して治療する臨床研究で、今回の変更は人事異動に伴い研究分担医師 2 名を交代したこと、トランスレーショナルリサーチセンター施設管理者が交代したこと、組み入れ適格性確認委員会及び独立データモニタリング委員会の委員の役職名が変更になったこと、それらに伴い研究計画書や説明文書等に変更が生じたことを、星医師は説明した。

事務局から、技術専門員である中川匠医師から「特に問題ないと考えます」との意見があったことが報告された。

委員から、今回の変更は人事上の変更で再生医療計画の内容の変更はないで正しいか、との質問に対して、そのとおりである、との回答があった。

交代に当たってどのように引継ぎが行われたか、に対して、提供計画書や説明文書・同意文書等の関連書類を示しながら滞りなく説明した、との回答があった。

一例目の患者に想定外のことは起こっていないか、に対して、そうしたことは確認されていない、との回答があった。

二例目、三例目の予定はあるか、に対して、予定された二例目に悪性腫瘍が見つかったため組み入れできず、別な患者のリクルートを進めている、との回答があった。

ほかに委員から質問や意見がなかったことから、責任医師等を退席させ、審議を行った。

渡部副委員長は、人事異動に伴う削除と役職名の変更といった軽微な変更であること、二例目以降も行われる予定であることから、提供計画の変更は妥当であり承認とすることを提案した。

これに対して、追加で指摘や意見等はなく、各委員から承認する旨の意思表示があったことから、委員長は当該提供計画の変更について「適切と認める」ことを委員会判定とした。

議題 2. 再生医療等委員会委員等に対する教育・研修について

事務局は委員に対して、本年2月に改正された「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令」と、日本再生医療学会から示された「再生医療等安全性確保法における細胞保管に関する考え方 Q&A集」を用いて、教育・研修を行った。

議題 3. その他

事務局から、本年度の再生医療等専門委員会の開催日について案内があった。

以上