

第 30 回先端医療センター再生医療審査委員会

議 事 概 要

日 時 : 平成 25 年 7 月 29 日 (月) 14:05~15:28
場 所 : 先端医療センター 4 階 大会議室
委員長 : 守殿 貞夫
委 員 : 井上 明、太田 清志、置塩 隆、片上 信之、久戸瀬 修次、
中村 文恵、丸山 英二、(五十音順、敬称略)

【審査事項】

議題① 『滲出型加齢黄斑変性に対する自家 iPS 細胞由来網膜色素上皮シート移植に関する臨床研究』

「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」に基づく審査を踏まえた実施計画書等の変更の適否について審議した。

審議結果：承認

議題② 『培養口腔粘膜上皮シート移植による難治性角結膜疾患治療』
実施計画書等の変更の適否について審議した。

審議結果：承認

議題③ 『ヒト胸部腫瘍性疾患の発症と進展に関わる分子病因解析』
研究実施の適否について審議した。

審議結果：条件付承認

1. 再生医療審査申請書：研究等の対象及び実施場所欄の「インフォームド・コンセントを取得することを原則とする。」の下線部を削除すること。
2. 研究実施場所として「民間企業等」は「外部検査機関等」に修正すること。
3. 説明文書：同意表明の前提となることから（2）研究計画についての項の共同研究施設は具体的な施設名を記載すること。また（9）遺伝カウンセリングについての項では、遺伝カウンセリングが保険診療で受けられることを明記すること。

議題④ 『多血小板血漿を用いた鼓膜再生に関する臨床研究』

発生した重篤な有害事象に関し、研究継続の適否について審議した。

審議結果：継続を承認

以上