

国立成育医療研究センター特定認定再生医療等委員会
審査業務の過程に関する記録

① 開催日時

令和3年12月14日（火） 14:00～16:00

② 開催場所

国立成育医療研究センター WEB会議（研究所2階応接室）

③ 議題

1. 「尿素サイクル異常症患者に対するヒトiPS細胞由来肝芽移植に関する臨床研究（第1種）

（実施責任者：国立成育医療研究センター内分泌・代謝科部長 堀川 玲子）
の再生医療等提供計画の審査について

2. 「先天性食道閉鎖症および先天性食道狭窄症の術後食道吻合部狭窄への自己由来口腔粘膜上皮細胞シート移植の臨床研究（第2種）

（研究責任者：国立成育医療研究センター外科診療部長 藤野 明浩）
の再生医療等提供状況定期報告の審査について

3. 「先天性食道閉鎖症および先天性食道狭窄症の術後食道吻合部狭窄への自己由来口腔粘膜上皮細胞シート移植の臨床研究（第2種）

（研究責任者：国立成育医療研究センター外科診療部長 藤野 明浩）
の再生医療等提供計画事項変更申請の審査について

④ 再生医療等提供計画事項変更届書を提出した医療機関の名称

国立研究開発法人国立成育医療研究センター

⑤ 審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日

1. 令和3年11月2日 2.3.平成29年11月6日

（参考）審査等業務の対象となった再生医療等提供計画事項変更届書を受け取った年月日：令和3年11月30日

⑥ 審査等業務に出席した者の氏名

委員名	出欠	委員の区分	性別	委員会設置者との利害関係	審査対象となる医療機関との利害関係
阿久津 英憲	出席	②再生医療等 (技術専門委員兼務)	男	有	有
井上 永介	出席	⑦生物統計等	男	無	無
五十子 敬子	欠席	⑤法律	女	無	無

掛江 直子	出席	⑥生命倫理	女	有	有
菊池 京子	出席	⑤法律	女	有	有
小崎 里華	出席	③臨床医	女	有	有
飛田 護邦	出席	②再生医療等	男	無	無
辻 浩一郎	出席	③臨床医 (技術専門委員兼務)	男	無	無
中澤 温子	出席	①分子生物学等	女	無	無
平岡 まゆみ	出席	⑧一般	女	無	無
廣瀬 志弘	出席	④細胞培養加工	男	無	無
三室 秀雄	欠席	⑧一般	男	無	無

⑥ 結果を含む議論の概要

委員長が開会を宣言し、委員会設置者や審査対象となる医療機関との利害関係についても確認した後に、審議を行った。

③ -1. 申請者から再生医療等提供計画事項の変更について説明後、審議を行い、別紙の意見書の通りの指摘事項があり、継続審査となった。

④ -2. 3. 申請者から再生医療等提供状況定期報告及び提供計画事項の変更について説明後、審議を行い、別紙の内容について指摘事項があった。

1月24日に委員会での指摘事項について、委員会に出席した委員全員による確認を行い、研究継続可能、及び承認となった。

○資料一覧

- ・委員会資料 資料1：再生医療等提供計画
- 資料2：再生医療等提供状況定期報告
- 資料3：再生医療等提供計画事項変更申請

・③-1. 2. 3. 様式第五別紙 認定再生医療等委員会意見書（様式第五：「意見の内容」）

以上