

審査等業務の過程に関する記録

再生医療普及協会 特定認定再生医療等委員会(認定番号:NA8180001)

開催日	2018年8月27日		
開催場所	(株)セルバンク会議室 (東京都中央区勝どき1-13-1)		
議題(区分)	再生医療等提出計画書の審査(定期報告)		
治療/研究名	重症慢性虚血性心不全患者に対する自家心臓幹細胞治療(JOKER試験)		
再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	公益財団法人日本心臓血圧研究振興会附属 榊原記念病院		
審査書類の受領日	2018年8月7日		
委員の氏名等 ★:委員長 ☆:副委員長 ◎:技術専門委員 ※:女性委員 ○:出席 ×:欠席 一:審議・採決不参加	出欠	氏名 (構成要件)	所属・資格・役職等
	○	田中 越郎☆ (分子生物学)	東京農業大学 応用生物科学部 教授(医師)
	○	難波大輔 (分子生物学)	東京医科歯科大学 難治疾患研究所 准教授
	○	浅原 孝之 (再生医療等)	東海大学 医学部 基盤診療学系 再生医療科学 教授 再生医療学会代議員(医師)
	○	田中 牧恵※◎兼 (再生医療等)	RDクリニック東京銀座院長 日本再生医療学会再生医療認定医(医師) *今回は技術専門委員兼務
	×	赤松 正 (臨床医)	東海大学医学部外科学系形成外科学教授、 東海大学医学部外科学系形成外科学領域主任、 東海大学医学部付属病院形成外科診療科長(医師)
	○	北條 元治 (細胞培養加工)	株式会社セルバンク代表取締役 東海大学医学部外科学系形成外科学 非常勤講師 日本再生医療学会再生医療認定医(医師)
	○	大村 健 (法律)	フォーサイト総合法律事務所 代表パートナー(弁護士)
	○	美和 薫※ (法律)	フォーサイト総合法律事務所 ジュニアパートナー(弁護士)
	○	足立 智孝★ (生命倫理)	亀田医療大学看護学部教授(生命倫理学、医療人文学) 亀田総合病院 倫理問題検討委員会 委員 亀田総合病院 臨床研究審査委員会 委員
	×	田久 浩志 (生物統計学)	国士舘大学 体育学部 スポーツ医科学科教授、国士舘大学大学院 救急システム研究科 救急救命システム専攻(修士課程・博士課程)教授
	○	前田 裕子※☆ (一般)	株式会社セルバンク 取締役、京都府立医科大学 特任教授、独立行政法人海洋研究開発機構 監事、全国イノベーション推進機関ネットワーク プロジェクト統括
	×	西村 浩之 (一般)	株式会社ジェイメック 代表取締役社長
○	松井 宏夫 (一般)	日本医学ジャーナリスト協会副会長、東邦大学医学部客員教授 一般社団法人「日本肥満症予防協会」理事	
議論の概要と意見	<ol style="list-style-type: none"> 委員会当日に先立ち、8月9日に全委員宛に審査書類一式を郵送し、事前チェックを実施した。 本定期報告の期間中の症例はなかった。ただし、その期間後7月4日に第一症例が開始された。現時点では順調に進んでおり、次回定期報告で2~3症例の報告が予定される。なお、提供計画の内容に変更はないこと確認した。 審査の結果、全会一致で本再生医療の提供の継続を承認した。 		
意見	本再生医療の提供の継続を認める		