

## 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	2019年7月10日(水)			
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)	<input type="checkbox"/> 再生医療等提出計画書の審査 ( ) <input type="checkbox"/> 疾病報告の審査 <input checked="" type="checkbox"/> 再生医療等の提供状況報告(定期報告)の審査 <input type="checkbox"/> 再生医療等の適正な提供に関する審査 (その他: )			
治療/研究名(分類)	重症虚血性心不全に対する自家心臓幹細胞治療(JOKER試験) 【第二種】 (治療・ <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px;">研究</span> )			
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			
提供計画番号	PB3170012	提供計画書の提出日	2019年7月3日	
委員の氏名等  ★:委員長 ☆:副委員長 ※:女性委員  ○:出席 ×:欠席 ー:審議参加・採決不参加	出欠	氏名(構成要件)	出欠	氏名(構成要件)
	○	田中 越郎 (分子生物学) ☆	○	大村 健 (法律)
	○	難波 大輔 (分子生物学)	×	美和 薫 (法律) ※
	○	浅原 孝之 (再生医療等) ☆	○	足立 智孝 (生命倫理) ★
	○	田中 牧恵 (再生医療等) ※	○	田久 浩志 (生物統計学)
	×	赤松 正 (臨床医)	×	西村 浩之 (一般)
	×	北條 元治 (細胞培養加工)	○	松井 宏夫 (一般)
○	猪口 貞樹 (細胞培養加工)	○	池田 曜子 (一般) ※	
技術専門員	-			
医療機関説明者	榊原記念病院 細田徹先生			
議論の概要と意見	第1回定期報告が審査された。定期報告期間の実績は2件であったが、その安全性と一定の効果は確認できた。一方、本再生医療の根拠となっている論文が本年3月に撤回された。そこで撤回論文による提供計画への影響が別途審査されている。そこで本再生医療の継続はその審査結果に基づいて判断する。			
意見	本再生医療の安全性と一定の効果は確認できたが、現在継続している撤回論文による提供計画への影響の審査結果に基づいて本再生医療の継続を判断する。			