

第75回 厚生科学審議会再生医療等評価部会

日時 令和4年3月24日(木)
14:00～
場所 オランダヒルズ森タワー24階
開催形式 Web及び対面による会議

第75回厚生科学審議会再生医療等評価部会

医政局 研究開発振興課

○ 日時

令和4年3月24日(木) 14:00～

○ 場所

三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社24階中会議室(Web開催)

【委員】

福井部会長 山口部会長代理 新井委員 荒戸委員 伊藤委員 宇佐美委員 内田委員
梅澤委員 掛江委員 川上委員 紀ノ岡委員 後藤委員 大門委員 高田委員 高橋委員
鶴若委員 戸口田委員 飛松委員 花井委員 前川委員 松山委員 渡辺委員

【事務局】

医政局研究開発振興課 笠松課長
医政局研究開発振興課 笹渕室長
医政局研究開発振興課 松岡専門官
医政局研究開発振興課 岡本補佐

○ 議題

1) 第一種再生医療等提供計画の再生医療等提供基準への適合性確認について

○慶應義塾大学病院(変更)

「難治性皮膚潰瘍を対象とした間葉系幹細胞株由来血小板様細胞(ASCL-PLC)の探索的臨床試験」

○医政局研究開発振興課松岡専門官 定刻より1分早いですが、皆さんおそろいになりましたので、ただいまより、第75回「厚生科学審議会再生医療等評価部会」を開催いたします。今回はコロナ対策の観点から、一部Web開催とさせていただきます。傍聴の皆様方におかれましては、会議の録音・録画は御遠慮いただきますようお願いいたします。

委員の皆様には、御多忙の折、お集まりいただき、御礼を申し上げます。本日は、部会の定数24名に対しまして、現時点で22名の委員の先生に御出席いただいておりますので、厚生科学審議会令第7条に定められております定足数に達していることを御報告申し上げます。

会議に先立ちまして、委員の先生方の本会議での出入りについて申し上げます。高田委員と川上委員が15時に退席予定と伺っております。あらかじめ御了承いただけますと幸いです。

それでは、本日の会議資料の確認をお願いいたします。会議資料はタブレットに格納しておりますが、Web参加の委員の先生方におかれましては、事前に電子ファイルとして御案内しておりますので、そちらを御準備ください。配付資料ですが、資料00-1が議事次第。資料00-2が委員名簿。資料1-1-1～1-1-11が変更申請（慶應義塾大学病院）。参考資料1が「Web会議の際の留意事項」。不足等がございましたら、お知らせください。よろしいでしょうか。

それでは、会議の開催前に、Web会議の実施に関して注意事項をお伝えいたします。

Web会議の際においては、円滑な議事進行のため、Zoomシステムを利用した「挙手機能」により、御発言の意思を表明していただくようお願いいたします。挙手機能の利用方法については、会議資料「参考資料」を御参考にさせていただきますようお願い申し上げます。

それでは、以降の議事運営につきましては、部会長の福井先生をお願いいたします。

○福井部会長 それでは、本日もよろしくお願いいたします。

議事次第にございますように、本日は議題が1つだけございまして、慶應義塾大学病院の第一種再生医療等提供計画です。事務局より、利益相反の取扱いに関する規程に基づく参加の可否についての報告と資料の説明をお願いいたします。

○医政局研究開発振興課松岡専門官 ありがとうございます。本件につきまして、利益相反の取扱いに関する規程第4条に基づき不参加となる委員は、本日はいらっしゃいません。

それでは、本件の概要を御説明いたします。画面を共有いたしますので、しばらくお待ちください。今回の計画名は、「難治性皮膚潰瘍を対象とした間葉系幹細胞株由来血小板様細胞の探索的臨床試験」でございます。本件は、昨年（2023年）の第63回及び第66回「再生医療等評価部会」において審議され、再生医療等提供基準に適合していると認められた再生医療等提供計画の変更であり、提供計画本体に変更はございません。

資料は、1-1-1から1-1-11となっております。変更点につきましては、資料1-1-10を御覧ください。こちらが変更点となっております。今回の変更点は、研究実施期間の延長、具体的には1年3か月で、登録が来年7月まで、また観察は2024年1月まで

延長するということになっております。

また、第1症例が登録されたということで、本年の1月に登録されております。

また、

されております。本件の変更は、以上3点になります。

事前に事務局より行った質問と、それに対する回答は、資料1-1-11にお示ししておりますので、御参照いただければと思います。特に、試験期間の延長についてお尋ねしておりますけれども、今回お尋ねして適切に御回答いただいていると考えております。説明は以上になります。

○福井部会長 ありがとうございます。

ただいまの説明につきまして、御意見、御質問等ございましたら、お願いいたします。ビデオをオンにさせていただきたいと思っております。よろしくお願いいたします。いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

資料をかなり読み込みました。ということから、についても質問されていて、それには適切に対応するということを確認しました。よろしいでしょうか。

もしよろしければ、ただいまの第一種再生医療等提供計画につきましては、再生医療等提供基準に適合していると認めることといたします。

(首肯する委員あり)

○福井部会長 ありがとうございます。

以上で本日の議題は終了ということになります。最短時間で終わることになりますが、よろしいでしょうか。もし御異存がなければ、最後に事務局から御報告をお願いします。

○医政局研究開発振興課松岡専門官 ありがとうございます。

次回の開催日につきましては、改めて調整の上、委員の先生方に日程・場所等について御連絡申し上げたいと思っております。事務局からは以上になります。

○福井部会長 それでは、本日はこれで閉会といたします。ありがとうございました。