

第2回アルブラスト倫理委員会議事録(要旨)

日 時:2008年3月10日(月)午後6時40分～午後9時

場 所:臨床研究情報(TRI)センター 2階 第3研修室

出席者(敬称略):

外部委員: 竹村 仁 竹村・鈴木法律事務所 弁護士 法律分野の専門家
山田 千佳子 金峯山修験本宗総本山金峯山寺 市民の立場
(独立行政法人理化学研究所神戸研究所 網膜再生医療研究チーム)
村上 伸也 大阪大学歯学部 教授 医学分野の有識者
崎元 卓 日本大学医学部 眼科客員教授 医学分野の有識者
社内委員: 中島 久雄 社長室 課長 薬学専門家(副委員長)

欠席者(敬称略):

外部委員: 榊原 弥栄子 神戸市立中央市民病院 元看護部長 倫理分野の専門家
社内委員: 大河内 勝秀 取締役 経営管理部長 経営者の立場(委員長)

審議内容:

1. 審議議題1

課題番号	OS-11-001
研究課題名	ヒト骨髄細胞を用いた骨再生材料の製造工程及び製造管理基準の確立及び安全性の検証
審議区分	研究内容変更

1) 議題の要旨

OS-11 の製造方法及び品質管理方法を確立するため、検体運搬担当者、作業者のリスクをさらに軽減するために、HIVとHTLV- の感染性が未知である検体の取扱いに関する規定を明確にする。

2) 審議・採決

具体的なスケジュールを決める提案をすることにより、承認する。

2. 審議議題2

課題番号	AMT-201-01
研究課題名	培養上皮(幹)細胞シートの製造方法確立
審議区分	研究内容変更

1) 議題の要旨

口腔粘膜培養シート製造方法確立において、患者自身の口腔粘膜から細胞を採取することについての承認。

2) 審議・採決

説明同意文書を含めた、より詳細な計画書を提示すること。
計画書の提示による再審査とするため、非承認とする。

3. 配布資料

添付資料 1 第 1 回以降持ち回り審議記録

添付資料 2-1~2 審議議題 1 関連資料

(審議依頼書、研究計画変更理由書)

添付資料 3-1~2 審議議題 2 関連資料

(審議依頼書、研究計画変更理由書)

以上