

## 第19回 J-TEC倫理委員会（持回り審議）議事録

### 1. 日時

2014年（平成26年）4月25日（金）～5月20日（火）

### 2. 審議参加者（敬称略）

|     |      |        |   |
|-----|------|--------|---|
| 委員長 | 外部委員 | 井形 昭弘  | 名古屋学芸大学 学長                                    |
| 委員  | 外部委員 | 石川 直久  | 前 愛知医科大学 学長                                   |
|     | 外部委員 | 中尾 昭公  | 名古屋セントラル病院 院長                                 |
|     | 外部委員 | 土田 友章  | 早稲田大学 人間科学部 教授                                |
|     | 外部委員 | 坂井 克彦  | 株式会社中日新聞社 相談役 関連事業委員会顧問                       |
|     | 外部委員 | 杉島 由美子 | 中京大学 法学部 教授                                   |
|     | 外部委員 | 古江 美保  | 独立行政法人医薬基盤研究所 難病・疾患資源研究部<br>ヒト幹細胞応用開発室 研究リーダー |
|     | 企業委員 | 吉岡 康弘  | 富士フイルム株式会社 執行役員<br>R&D 統括本部 再生医療研究所長          |
|     | 企業委員 | 畠 賢一郎  | J-TEC 常務取締役 事業開発室室長 製品開発部部長 兼任                |
|     | 企業委員 | 黒田 享   | J-TEC 取締役 信頼性保証部部長                            |

### 3. 議事内容

#### 【議題】

ジェイスの製造余剰細胞を品質に関するデータ取得のために使用する場合の患者様への配慮について

#### 【概要】

第18回 J-TEC 倫理委員会後、J-TEC では、ジェイスの品質に関する検討に製造余剰細胞を使用することについて、患者様への配慮の方法を検討していた。本審議では、医療機関への提出文書（案）を審議資料として、患者様への配慮の方法について倫理的妥当性を評価した。

#### 【回答結果】

承認9名、条件付承認1名、否認0名

提出文書（案）の記載整備が、承認の付帯条件として提案された。これを踏まえて提出文書（案）の記載整備を行い、この対応をもって委員長の判断で本件を承認とした。

#### 【審議結果】 承認

以上

2014年5月29日

文責：J-TEC 倫理委員会 事務局