

## 第20回 J-TEC倫理委員会 議事録

日 時：2014年（平成26年）07月05日（土）13:30～15:30

場 所：安保ホール401号室（名古屋市）

### 1. 出席者（敬称略）

外部委員 (五十音順)	井形 昭弘(委員長)	名古屋学芸大学 学長
	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
	杉島 由美子	中京大学 法学部 教授
	土田 友章	早稲田大学 人間科学部 教授
	中尾 昭公	名古屋セントラル病院 院長
	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 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 R&D 統括本部 再生医療研究所長
	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
	黒田 享	J-TEC 取締役 信頼性保証部 部長

### 2. 欠席者

外部委員	石川 直久	前 愛知医科大学 学長
------	-------	-------------

### 3. J-TEC 出席者

企業代表者	小澤 洋介	J-TEC 代表取締役社長
事務局	茨木 敬子 村本 恵子 矢崎 こゆき	信頼性保証部 薬事監査課

### 4. 議事内容

#### 1) 開会

#### 2) 新任委員紹介

今年度新しく企業委員に就任した黒田委員より挨拶を行った。

#### 3) 事業進捗報告

#### 4) 〔審議事項〕 実用化可能な同種セルバンクの作製

[説明の概要]

審議事項は、「実用化可能な同種セルバンクの作製」、および「実用化可能な同種セルバンクの作製（海外からの輸入）」の2題である。

1 題目は、国内の医療機関より皮膚組織を受け入れ、臨床利用および産業化が可能な同種セルバンクを医療機関と共同で構築するものである。本件については、医療機関の倫理委員会の承認を得ることを前提としている。

2 題目は、海外より皮膚組織を受け入れ、臨床利用および産業化が可能な同種セルバンクを構築するものである。

同種セルバンクの作製に関する以上2題の倫理的妥当性について、課題と留意点を踏まえてご審議願いたい。

[審議結果] 継続審議

以下を踏まえて、追加調査および資料整備を行う。後日、再審議を行い、当該医療機関の倫理委員会への申請及び海外からの細胞組織調達についての倫理的妥当性を評価する。

- ・ 審議に関わる資料中の表現の見直し
- ・ セルバンクの細胞の対価についての考え方
- ・ 時限的な同意撤回についての考え方
- ・ 海外から皮膚組織を輸入する場合の、入手先の情報
- ・ 実現に必要なステップ

5) [報告事項] 昨年度以降の審議事項について

[報告の概要]

第18回 J-TEC 倫理委員会（定時）で継続審議となった「表皮水疱症に対する培養表皮シート療法についての臨床研究（仮題）」について、進捗状況と今後の予定を報告した。

また、第19回 J-TEC 倫理委員会（持回り）の審議事項であった「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の方法」については、審議結果ならびに承認後の対応の報告を行った。

6) [報告事項] ヒト組織の入手・使用状況について

[報告の概要]

2014年3月までの研究用ヒト組織入手状況と、品質管理を目的とした患者様由来細胞の使用状況を報告した。

7) [連絡事項]

外部委員へ、次期任期の継続就任をお願いした。また、事務局から、次回の J-TEC

倫理委員会（定時）を 2015 年 07 月 04 日（土）安保ホール 201 号室で開催することを連絡した。

8) 閉会：井形委員長

以上

2014/8/19

文責：J-TEC 倫理委員会 事務局