再生医療等実用化基盤整備促進事業



(再生医療等推進モデル病院を軸とした臨床試験等の施設連携)

科学的妥当性を検証する臨床研究を支援する再生医療モデル病院

# シンポジウム:

# 再生医療モデル病院が支援する 科学的妥当性を評価する臨床研究 の実例と品質管理の考え方

### 概要

再生医療技術の安全性と妥当性を確保するためには、 適切な臨床研究の実施が重要であり、近年、科学的妥 当性を適切に評価するための臨床研究の考え方が議論 されるようになってきました。

本シンポジウムでは、AMED再生医療モデル病院が支援する科学的妥当性を評価するための具体的な臨床研究の実例について紹介し、さらに安確法下の適切な治療を目指すために必要な品質管理の基本知識及び医療機関向け支援策について紹介します。

## 日時

### 2025年 11月27日(木)

15:00~17:00(14時開場予定)

## 場所

順天堂大学 本郷・お茶の水キャンパス

小川秀興講堂(現地開催)

東京都文京区本郷2-1-1 7号館1階

### 事前登録制

お申し込みはこちら 受付開始:10月1日 登録締切:11月26日



#### 対象 再生医療に興味の ある医師・研究者 ・企業等



https://forms.gle/Xu2iVtYBfbGDqD2

### プログラム

### 開会挨拶

飛田護邦

(順天堂大学革新的医療技術開発研究センター)

オープニング「安確法における科学的妥当性とは?」

### 第1部

### 科学的妥当性を評価する臨床研究

座長:中村直子

(順天堂大学革新的医療技術開発研究センター)

講演①「Ⅱ型糖尿病に対するMSC臨床研究」

長嶋浩貴(医療法人社団知正会 東京センタークリニック)

講演②「フレイルに対するMSC臨床研究」

飛田護邦(順天堂大学革新的医療技術開発研究センター)

休憩 (10分間)

### 第2部

### 科学的妥当性を検証する仕組み

座長:飛田護邦

(順天堂大学革新的医療技術開発研究センター)

講演③「安確法下の品質管理を考える|

~安確法下における品質管理試験の一例~

有田安那(順天堂大学革新的医療技術開発研究センター)

講演④「医療機関向け臨床研究の企画支援」

~Highway Starプログラム~

中村直子(順天堂大学革新的医療技術開発研究センター)

### 閉会挨拶

#### 伊藤澄信

(順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床研究・治験センター センター長)

主催:学校法人順天堂 順天堂大学

お問い合わせ:順天堂大学革新的医療技術開発研究センター