

## 第10回 大阪大学第一特定認定再生医療等委員会議事録（概要）

日 時：平成28年1月27日（水） 15：15～17：50

場 所：最先端医療イノベーションセンター棟 4階 会議室C

出席者：早川委員長、竹原副委員長、高橋委員、青井委員、沖田委員、小島委員、水島委員、掛江委員、加藤委員\*1、大門委員、新谷歩委員\*1、水口委員、中井委員、

欠席者：山本副委員長、嶽北委員、西田委員、宮田委員、上甲委員

※1：新規申請1件目(東京女子医科大学)より審議に参加

### 議題：

#### 1. 第9回第一特定認定再生医療等委員会議事録の確認

上記に対して委員の確認を得て、了承された。

#### 2. 審議案件

##### 【変更申請】

再生医療等提供機関	大阪大学医学部附属病院（循環器内科）
再生医療等の名称	重症家族性高コレステロール血症（主としてホモ接合体）に対する同種脂肪組織由来多系統前駆細胞移植療法の安全性の検討
実施責任者	山下静也先生
再生医療等提供計画事務局受領日	2016年1月18日
技術専門委員	竹原副委員長
変更内容	研究実施計画書_別紙1 臨床研究実施体制 2)再生医療等を行う医師の追加
説明者	なし

（当該再生医療等に係る研究者につき早川委員長は審議及び議決に不参加）

##### <審議事項>

上記変更申請に対して、適切と認めることとなった。

##### 【新規】

##### ①

再生医療等提供機関	東京女子医科大学
再生医療等の名称	自己皮膚由来培養線維芽細胞シートを用いた肺気漏閉鎖
実施責任者	大貫恭正先生

再生医療等提供計画 事務局受領日	2015年10月2日
技術専門委員	大阪大学呼吸器外科 新谷 康 先生
説明者	神崎正人先生、大脇敏之先生

説明者によるプレゼンテーション及び質疑応答の後、審議が行われ、継続審議となった。

②

再生医療等提供機関	学校法人北里研究所 北里大学病院
再生医療等の名称	抹消血単核球移植による血管再生治療
実施責任者	青山直善先生
再生医療等提供計画 事務局受領日	2015年9月29日
技術専門委員	山本 晴子 委員（欠席のため意見書提出）
説明者	青山直善先生

WEB会議システムを利用して、説明者によるプレゼンテーション及び質疑応答の後、審議が行われ、申請者による修正の後、委員長確認とし、条件付で適切と認めることとなった。また、先進医療から削除され、対象者の費用負担に変更が生じた場合は、適切に変更申請等の対応を行うことを指示することとなった。

【継続審議】

再生医療等提供機関	兵庫医科大学病院
再生医療等の名称	胎児付属物（臍帯）由来 MSC を用いたステロイド抵抗性 GVHD の治療に関する臨床研究：第 I 相安全性試験
実施責任者	小川啓恭先生
再生医療等提供計画 事務局受領日	2015年9月5日
技術専門委員	大阪大学血液腫瘍内科 江副 幸子 先生
説明者	なし

事務局より、申請者から、羊膜由来 MSC を用いる申請については、今後、検討の上、変更して再度申請されるとの報告があった。前回の審議に基づく指示事項に対する申請者の回答の確認後、審議が行われ、継続審議となった。

(その他)

1. 事務局より「研究計画からの逸脱の取扱いに関する手順書(案)」を提示し、了承を得た。今後、意見等あれば事務局まで連絡していただくこととなった。
2. 委員長より「特定細胞加工物に用いられる生物由来製造関連物質に対する考え方(委員長起案)」を説明があった。意見等あれば事務局まで連絡していただくこととなった。
3. 事務局より、事前審査における評価表の記載・運用について説明を行い、了承を得た。
4. 次回大阪大学第一特定認定再生医療等委員会の日程  
平成28年2月25日(木) 15:15～(予定)  
場所：最先端医療イノベーションセンター棟 4階 会議室C

以上