

## 第2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27年5月27日（水） 15：00～18：00

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、山本副委員長、嶽北委員、青井委員、西田委員、  
宮田委員、沖田委員、水島委員、掛江委員、加藤委員、大門委員、新谷委員、  
水口委員

議題：

### （報告事項）

#### 1. 竹原副委員長の就任紹介

澤副委員長の退任、竹原副委員長の就任が紹介された。

#### 2. 「表皮水泡症患者を対象とした骨髄間葉系幹細胞移植臨床研究」（再生誘導医学 玉井克人教授）迅速審査の報告

ヒト幹細胞臨床研究審査委員会の廃止に伴い、実施計画書の軽微変更等は、当委員会において取り扱う。本研究の軽微変更が迅速審査による承認を得たことが、報告、了承された。

### （審議事項）

#### 3. 当委員会における申請者の利益相反の管理について

大阪大学医学部・附属病院以外の施設に所属する申請者に関する利益相反の審査方針について、審議が行われた。

#### 4. 「培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた Step-CAL 法による乳房全摘出後乳房再建に関する臨床研究」（セルポートクリニック横浜 院長 辻 直子 先生）について

実施責任者によるプレゼン及び質疑応答の後、審議が行われ、継続審議と判断された。

#### 5. 審査方法等について

今後の審査方法等について、意見交換が行われた。

#### 6. 「表皮水泡症患者を対象とした骨髄間葉系幹細胞移植臨床研究」（再生誘導医学 玉井克人先生）変更申請迅速審査の報告

第54回ヒト幹細胞臨床研究審査委員会において報告された、重篤な有害事象に関する記載が、説明文書に追加された。

### （その他）

## 7. 委員の利益相反マネジメント自己申告書について

各委員より、本年度分の委員の利益相反マネジメント自己申告書が提出された。

以上