

第3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6月24日（水） 15：00～16：30

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：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、小島委員、水島委員、掛江委員、大門委員、新谷委員、水口委員

議題：

1. 第2回第一特定認定再生医療等委員会議事録の確認

文書管理システム上で再度確認のうえ、次回に確定することとされた。

2. 委員会の審議方法について

前回の委員会での審議内容を文書化したとの報告がされ、了承された。

3. 当委員会における申請者の利益相反の管理について

前回の委員会での審議内に沿って手順書を改訂したとの報告がされ、了承された。

（報告事項）

4. 「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」（循環器内科 研究責任者 山下静也先生）変更申請迅速審査の報告

再生医療等の安全性の確保等に関する法律への対応に係る変更等が行われた。

（審議事項）

5. 「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（継続審議）

前回の審議に基づく指示事項に対する申請者の回答書を確認後、審議が行われた。修正の上、委員長確認を経て適切と認めるとされた。

6. 手順書の承認/委員の教育研修

大阪大学で使用する手順書が報告され、実施計画書からの逸脱報告について意見交換が行われた。

7. 事務局からの報告

- ① 認定再生医療等委員会の準備状況、② 次回の委員会における委員教育（講演会）、及び、
- ③ 文書管理システムの不具合発生と対応について、事務局より説明があった。

以上