

第4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7月29日（水） 15：00～17：00

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、高橋副委員長、嶽北委員、青井委員、
宮田委員、沖田委員、小島委員、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：

1. 講演（委員教育）「歯科領域の Platelet Rich Plasma(PRP)治療について」（大阪歯科大学 口腔インプラント科 専任教授 馬場俊輔 先生）

Platelet Rich Plasma(PRP)に関連する申請が予定されているので、外部講師を依頼して、委員の教育・研修を実施した。

2. 第2回及び第3回第一特定認定再生医療等委員会議事録の確認（資料1）

第2回及び第3回 第一特定認定再生医療等委員会（5月27日及び6月24日開催）の議事録が確認、承認された。

（報告事項）

3. 「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、事務局による再生医療等提供計画受領：2015年2月19日）について（委員長確認）（資料2）

前回の委員会による指示に対する回答書、及び、当該回答書の確認の際の指示に対する回答書の内容が報告され了承された。

セルポートクリニック横浜に対しては、事務局より、7月13日付で、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」第26条第1項第1号の意見書を送付した。セルポートクリニック横浜によって、当該意見書は、再生医療等提供計画ともに関東信越厚生局に提出されたことが報告された。

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 山下静也先生）迅速審査の報告（資料3）

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を当委員会が受け（「大阪大学（特定）認定再生医療等委員会標準業務規程（ver.1.1）」附則第2条）、誤記修正に係る変更が報告され、了承された。

5. 「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) 重篤な有害事象の報告(第2報)(資料4)

第54回ヒト幹細胞臨床研究審査委員会において、重篤な有害事象が報告されている。当該重篤な有害事象に関する第2報が報告され、了承された。

6. 実施計画書からの逸脱の取扱いについて (資料5)

前回の委員会より、定期報告等に関する手順(研究者)について継続して検討を行った。次回再度、検討する。

7. 審査の受付状況について (資料6)

委員会事務局で受け付けた再生医療等提供計画が報告された。

8. 研究支援クラウド不具合発生について

再度、7月9日に不具合が発生し、内容及び対策が報告された。

以上