

第5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8月26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、嶽北委員、青井委員、沖田委員、小島委員、水島委員、掛江委員、加藤委員、大門委員、新谷委員、中井委員

議題：

1. 中井委員の紹介

今回より「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」44条に規定される委員の構成要件、第8号の「一般の立場の者」委員に就任する、中井 まり委員が紹介された。

2. 4回第一特定認定再生医療等委員会議事録の確認

第4回 第一特定認定再生医療等委員会（7月29日開催）の議事録を確認いただき、承認された。

（報告事項）

3. 「重症心筋症に対する骨格筋筋芽細胞シート移植による治療法の開発」（心臓血管外科 澤 芳樹先生）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）、竹原副委員長により実施体制の変更（分担医師の追加）が承認を得たことが報告され、了承された。

4. 「重症心筋症に対する骨格筋筋芽細胞シート移植による治療法の開発」（心臓血管外科 澤 芳樹先生）重篤な有害事象の追跡第2報（3症例）の報告

第54回ヒト幹細胞臨床研究審査委員会において、3症例の重篤な有害事象について初回報告及び追跡第1報が報告され、異議なく承認されており、それぞれに関する追跡第2報が報告された。

（審議事項）

5. 「重症心筋症に対する骨格筋筋芽細胞シート移植による治療法の開発」（心臓血管外科 澤 芳樹先生、事務局による再生医療等提供計画受領：2015年7月9日）について

心臓血管外科 宮川先生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上、委員長による確認を経て、適切と認めるとされた。

6. 「小児重症心筋症に対する自家骨格筋筋芽細胞シート移植による新たな治療法の開発」
(心臓血管外科 澤 芳樹先生、事務局による再生医療等提供計画受領：2015年7月21日) について

心臓血管外科 平先生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上、委員長による確認を経て、適切と認めるとされた。

7. 事務局からの連絡等

- ・ 「再生医療等提供計画からの逸脱」に関する手順書については、次回提出する。
- ・ 「再生医療等提供計画等の記載要領の改訂等について」 (平成27年8月21日事務連絡) が発出された。
- ・ 次回より、15時15分開始とする。
- ・ 事前審査資料を、個別にダウンロードせずに見ることができる方法 (PDFポートフォリオ等) を検討する。

以上