

第6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9月30日（水） 15：15～18：15

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、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、中井委員

議題：

1. 第5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(9月30日開催)の議事録が確認、承認された。

(報告事項)

2. 「角膜上皮幹細胞疲弊症に対する自己培養口腔粘膜上皮細胞シート移植の臨床試験」(眼科学 西田幸二先生) 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、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（第14・15・16条）への対応、研究組織の変更、及び、先進医療取下げ）が承認されたことが報告され、了承された。

(審議事項)

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) 重篤な有害事象報告(初回、追跡第1回)

ヒト幹細胞臨床研究審査委員会で承認された「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」の実施中に発生した重篤な有害事象の初回及び追跡第1回報告が行われた。

4. 「自己脂肪組織由来幹細胞を用いた歯周組織再生療法」(大阪大学歯学部 口腔分子免疫制御学講座 口腔治療学教室 村上 伸也先生、事務局による再生医療等提供計画受領：2015年7月29日)

技術専門委員として大阪大学大学院歯学研究科口腔分子感染制御学講座（歯科保存学教室）林 美加子 教授に参加いただき、研究に参加している新谷委員は退席された。

口腔治療学教室 村上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」旨の委員会意見を出すこととされた。

5. 「C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する自己骨髄細胞投与療法の有効性と安全性に関する研究」（山口大学 消化器病態内科学 坂井田 功先生、事務局による再生医療等提供計画受領：2015年7月23日）について

山口大学 消化器病態内科学 坂井田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」旨の委員会意見を出すこととされた。

6. 「非代償性肝硬変患者に対する培養自己骨髄細胞を用いた低侵襲肝臓再生療法の安全性に関する研究」（山口大学 消化器病態内科学 坂井田 功先生、事務局による再生医療等提供計画受領：2015年8月18日）について

山口大学 消化器病態内科学 坂井田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」旨の委員会意見を出すこととされた。

7. 「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、事務局による再生医療等提供計画受領：2015年8月3日）について

研究に参加されている早川委員長及び新谷委員は退席され、竹原副委員長が司会をされた。循環器内科 小関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」旨の委員会意見を出すこととされた。

（その他）

事務局からの連絡

① 逸脱に関する手順書について

第4回委員会において審議された「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、次回の委員会で報告する。

② 厚労省研発による通知について

9月15日付けで、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき研究を実施するに当たり留意すべき事項について（平成27年9月15日医政研発0915第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）が発出された。内容は、利益相反及びモニタリングに関して、統合指針に準拠した対応を求めるものである。

③ 再生医療倫理審査研修会について

「第3回再生医療倫理審査研修会」に大阪大学にて2名の枠を確保している。参加希望者を募集する。

以上