

2016 年度 第 4 回 大阪大学第一特定認定再生医療等委員会議事録要旨

日 時：2016 年 9 月 8 日（木） 16：45～20：30

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：早川委員長、竹原副委員長、高橋委員、青井委員、宮田委員*、沖田委員、
小島委員、水島委員、加藤委員、中井委員、小廣委員

欠席者：山本副委員長、西田委員、大門委員、新谷委員

※新規申請 2 件目（神戸市立医療センター中央市民病院）以降退席

事務局より、定足数を満たしていることの確認及び報告が行われた。

議題：

1.審議案件

【新規申請】

再生医療等提供機関	高知大学医学部附属病院
再生医療等の名称	「小児脳性麻痺など脳障害に対する自家臍帯血単核球細胞輸血」 -細胞バンクで保管されている自家臍帯血単核球細胞を用いた輸血の安全性研究-
実施責任者	藤枝 幹也 先生
事務局受領日	2016 年 7 月 13 日
技術専門委員	大阪大学医学部附属病院 産婦人科胎児診断治療センター 遠藤 誠之 先生（欠席のため意見書提出）
説明者	高知大学医学部附属病院 小児科 教授 藤枝幹也先生（研究責任者） 産科婦人科 教授 前田長正先生 次世代医療創造センター 特任講師 田井麻美先生 輸血・細胞治療部 医療補佐員 黒岩 裕美先生（細胞調製実務者） 病院事務部総務企画課 研究推進室長 正木博氏 株式会社ステムセル研究所 細胞技術センター 次長 佐藤英明氏（細胞培養加工施設管理者）

技術専門委員である遠藤先生が欠席のため、事前に提出された意見書について、申請者から回答が書面にてあった。説明者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、継続審査となった。

再生医療等提供機関	神戸市立医療センター中央市民病院
再生医療等の名称	滲出型加齢黄斑変性（AMD）に対する他家 iPS 細胞由来網膜色素上皮（RPE）細胞懸濁液移植に関する臨床研究
統括責任者	栗本 康夫 先生
事務局受領日	2016 年 6 月 17 日
技術専門委員	関西医科大学 眼科学教室 教授 高橋寛二先生
委員長が必要と認めた専門家	（大阪大学第二特定認定再生医療等委員会より） 東京大学医科学研究所 特命教授 谷憲三朗先生 北海道大学大学院医学研究科 教授 荒戸照世先生
説明者	神戸市立医療センター中央市民病院 眼科 高橋政代先生 （調整医師） 神戸市立医療センター中央市民病院 眼科 栗本康夫先生 （統括医師） 大阪大学医学部附属病院 眼科 坂口裕和先生

説明者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後、青井委員、加藤委員、谷先生及び委員長確認とし、条件付で適切と認めることとなった。

【変更申請】

再生医療等提供機関	大阪大学歯学部附属病院
再生医療等の名称	自己脂肪組織由来幹細胞を用いた歯周組織再生療法
実施責任者	村上 伸也 先生
事務局受領日	2016 年 8 月 22 日
技術専門委員	大阪大学歯学部附属病院 歯学研究科 口腔分子感染制御学講座 林 美加子 先生（欠席のため意見書提出）
主な変更内容	1)最終製品の調製に使用している生体組織接着剤ボルヒールに加え、代替品であるベリプラス P の情報を追記 2)「バリデーション/ベリフィケーションに関する手順書」の改訂
説明者	なし

技術専門委員である林先生が欠席のため、事前に提出された意見書及び申請者からの回答について確認が行われた。変更内容について確認後、審議が行われ、変更申請について、適切と認めることとなった。

【定期報告】

再生医療等提供機関	セルポートクリニック横浜
再生医療等の名称	培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた Step-CAL 法による乳房全摘術後の乳房再建
実施責任者	辻 直子 先生
事務局受領日	2016 年 8 月 24 日
技術専門委員	宮田委員
説明者	なし

再生医療等提供状況定期報告書の内容について確認後、審議が行われ、適切と認められることとなった。

(その他) 事務局より

1. 7 月 28 日付け事務連絡「再生医療等を治療として行う際の妥当性の考え方について」、「がん免疫細胞療法と免疫チェックポイント阻害薬との併用についての注意喚起」の説明を行い、審査の際の留意事項の周知を行った。
2. 「大阪大学医学部附属病院における再生医療等の提供に係る標準業務手順書」の制定について報告があった。
3. 次回大阪大学第一特定認定再生医療等委員会の日程
平成 28 年 9 月 28 日（水）15：15～（予定）
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

以上