

2016 年度 第 7 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 12 月 21 日（水） 15：15～16：45

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

出席委員：

	氏 名	性別	構成要件	認定委員会設置者との利害関係	出欠	備考
委員長	早川 堯夫	男	④	無	○	
副委員長	高橋 政代	女	①	無	×	
	竹原 徹郎	男	②	有	○	報告案件以降退席 (～16：30)
	山本 晴子	女	③	無	○	
委員	青井 貴之	男	②	無	○	
	西田 幸二	男	②	有	○	
	宮田 俊男	男	③	有	×	
	沖田 圭介	男	④	無	○	
	小島 崇宏	男	⑤	有	○	
	水島 幸子	女	⑤	無	○	
	加藤 和人	男	⑥	有	×	
	大門 貴志	男	⑦	無	○	
	中井 まり	女	⑧	無	○	
	小廣 莊太郎	男	⑧	無	○	

構成要件：

- 1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- 2 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- 3 臨床医
- 4 細胞培養加工に関する識見を有する者
- 5 法律に関する専門家
- 6 生命倫理に関する識見を有する者
- 7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- 8 1 から 7 までに掲げる者以外の一般の立場の者

議題：

1.委員教育・研修

「定期報告・疾病等報告について」近畿厚生局 再生医療等推進専門官 井上郁氏による教育研修を行った。

2.審議案件

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。

【定期報告】

再生医療等提供機関	国立大学法人山口大学医学部附属病院
再生医療等の名称	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
事務局受領日	2016年11月24日
技術専門委員	竹原副委員長
説明者	なし

委員長より、技術専門委員である竹原副委員長へ事前に書類の確認を依頼し、意見なしとの見解を得ていることの説明があった。

医療等提供状況報告書の内容について確認後、審議が行われ、当該再生医療等の提供に当たっては、現時点で、安全性、科学性に問題はなく継続することが適切ではあるが、研究計画の実施可能性を再考し、必要に応じて研究計画の変更も検討を行うことを求める意見書を提出することとなった。

【定期報告】

再生医療等提供機関	国立大学法人山口大学医学部附属病院
再生医療等の名称	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
事務局受領日	2016年11月24日
技術専門委員	竹原副委員長
説明者	なし

委員長より、技術専門委員である竹原副委員長へ事前に書類の確認を依頼し、意見なしとの見解を得ていることの説明があった。

再生医療等提供状況報告書の内容について確認後、審議が行われ、当該再生医療等の提供に当たっては、現時点で、安全性、科学性に問題はなく継続することが適切では

あるが、研究計画の実施可能性を再考し、必要に応じて、計画の変更、症例集積向上の対策等の検討を行うことを求める意見書を提出することとなった。

3.報告案件

【SAE 報告】

再生医療等提供機関	大阪大学医学部附属病院（心臓血管外科）
再生医療等の名称	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治療法の開発
事務局受領日	2016年11月21日
SAE 報告の内容	心不全増悪（被験者識別コード：HM1303-015） 心不全増悪（被験者識別コード：HM1303-016） 心不全増悪（被験者識別コード：HM1303-017） 心不全の増悪、発作性上室性頻拍（被験者識別コード：HM1303-020） 腎機能障害（被験者識別コード：HM1303-020） 僧帽弁位生体弁機能不全（被験者識別コード：HM1303-021）

上記の SAE 報告について事務局より報告があった。特に意見はなかった。

【終了報告】

実施診療科	大阪大学大学院医学系研究科 再生誘導医学
臨床研究課題	表皮水疱症患者を対象とした骨髄間葉系幹細胞移植臨床研究
実施責任者	玉井克人先生

上記1件のヒト幹臨床研究の終了報告について報告があった。

（その他）事務局より

1. 「大阪大学特定認定再生医療等委員会規程」、「大阪大学認定再生医療等委員会規程」の改訂について報告があった。
2. 次回大阪大学第一特定認定再生医療等委員会の日程
2017年1月25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