

2016 年度 第 8 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：2017 年 2 月 22 日（水） 15：15～16：15

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	○	
	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	○	報告案件以降出席(15：30～)
	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

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

【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

事務局受領日	2017年1月20日
技術専門委員	林美加子先生（欠席のため意見書提出）
主な変更内容	1) リグロス歯科用液が薬価収載され、対象疾患に対する標準治療の選択肢が増えたことによる書類の修正 2) 人事異動及び体制整備
説明者	なし

技術専門委員である林美加子先生が欠席のため、事前に特に意見がないことをメールにて確認していることを報告の上、上記の変更申請について、適切と認めることとなった。

2. 報告案件

【定期報告追報】

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	2017年1月11日

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	小児重症心筋症に対する自家骨格筋細胞シート移植による新たな治療法の開発
事務局受領日	2017年1月11日

上記、2016年第6回第一特定認定再生医療等委員会にて審査を行った定期報告の追報の報告があった。

【評価部会後の修正】

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
事務局受領日	2017年2月3日

上記、評価部会後の修正について報告があった。

【地方厚生局提出後の修正】

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-
事務局受領日	2016年12月20日

上記、地方厚生局提出後の修正について報告があった。

【ヒト幹細胞臨床研究実施状況報告書】

実 施 診 療 科	大阪大学医学部附属病院 眼科
臨 床 研 究 課 題	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
事 務 局 受 領 日	2016 年 12 月 22 日

実 施 診 療 科	大阪大学医学部附属病院 眼科
臨 床 研 究 課 題	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（多施設）
事 務 局 受 領 日	2016 年 12 月 22 日

上記、2 件のヒト幹細胞臨床研究の実施状況について報告があった。

【定期報告追報】

再生医療等提供機関	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（BMSC）
事 務 局 受 領 日	2017 年 2 月 15 日

再生医療等提供機関	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（ABMi）
事 務 局 受 領 日	2017 年 2 月 15 日

上記、2016 年第 7 回第一特定認定再生医療等委員会にて審査を行った定期報告の追報の報告があった。

（その他）事務局より

1. 「被験者保護の国際認証 AAHRPP の取得」について説明があった。
2. 兵庫医科大学病院「羊膜由来 MSC を用いたステロイド抵抗性 GVHD の治療」及び「胎児付属物（臍帯）由来 MSC を用いたステロイド抵抗性 GVHD の治療」について、申請取下げとなった報告があった。
3. 次回大阪大学第一特定認定再生医療等委員会の日程
2017 年 3 月 29 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