

2017年度 第2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6月28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	×	
	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 荘太郎	男	⑧	無	○	
片岡 美智子	女	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. 新委員紹介

事務局より、新委員 片岡美智子氏の紹介があった。

2. 審議案件

【定期報告】

再生医療等提供機関	東京女子医科大学病院
再生医療等の名称	自己皮膚由来培養線維芽細胞シートを用いた肺気漏閉鎖
事務局受領日	2017年5月31日
技術専門委員	大阪大学呼吸器外科 新谷 康 先生
説明者	なし
審議・議決不参加	なし

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。

委員長より、技術専門委員である新谷康先生より事前に文書にて意見が提出され、申請者より回答を得ているとの説明があった。定期報告の内容について確認後、審議が行われ、意見なしとすることとなった。

【中止・定期報告】

再生医療等提供機関	学校法人北里研究所 北里大学病院
再生医療等の名称	末梢血単核球移植による血管再生治療
事務局受領日	2017年6月8日
技術専門委員	山本晴子委員
説明者	なし
審議・議決不参加	なし

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。

技術専門委員である山本委員より事前に文書にて意見が提出され、申請者より回答を得ているとの説明があった。中止届・定期報告の内容について確認後、審議が行われ、意見なしとすることとなった。

【疾病等報告】

再生医療等提供機関	地方独立行政法人神戸市民病院機構 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
報告内容	疾病等報告書（省令第35条第3号関係）
事務局受領日	2017年4月13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（欠席のため意見書提出）
説明者	西田幸二委員（大阪学院医系研究科責任研究者として）
審議・議決不参加	西田幸二委員

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が欠席につき、成立要件を満たしていないが、予備審査として審議を行った。

「大阪大学（特定）認定再生医療等委員会における利益相反の取扱について」特例規定に基づき、今後は沖田委員、大門委員も審議議決に参加することとなった。

技術専門委員である高橋寛二先生が欠席のため、事前に文書にて意見が提出され、申請者より回答書を受けていることの説明があった。疾病等報告の内容について確認が行われ、リンパ球混合試験などの免疫学的検査の実施をしているか確認が必要という意見があった。

(当該再生医療等に係る研究者につき西田委員は審議に不参加)

<指示事項>

次回の審議までに、リンパ球混合試験などの免疫学的検査を行っているか、行っている場合はその結果も提出するよう指示をだすこととなった。

3. 報告案件

【SAE 報告】

再生医療等提供機関	東京女子医科大学病院
再生医療等の名称	自己皮膚由来培養線維芽細胞シートを用いた肺気漏閉鎖
事務局受領日	2017年5月22日(第1報)、5月24日(第2報)
SAE 報告の内容	急性肺炎(TWL102)

上記のSAE報告について報告があった。

【軽微変更】

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5月24日
軽微変更の内容	再生医療等を行う医師の職名の変更

上記の軽微変更について報告があった。

【ヒト幹終了報告】

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	2017年6月5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	2017年6月5日

上記2件のヒト幹細胞臨床研究の終了報告について報告があった。

4. 委員教育研修

「再生医療等安全性確保法の現状と課題について」講師：大阪大学大学院医学系研究科 未来細胞医療学共同研究講座 笹井雅夫氏による教育研修を行った。

(その他) 事務局よりお知らせ

1. 開示請求について

大阪大学に対して、再生医療等提供状況定期報告書の委員会報告用及び厚生労働大臣報告用の開示請求があったことの報告があった。

2. 第3回大阪大学第一特定認定再生医療等委員会の日程

2017年7月26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