

2017年度 第3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7月26日（水） 15：15～16：30

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#1,2	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	—	疾病等の説明以降出席 (15：50～)
	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（現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。）
- 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

出欠：

- 出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員
- ×
- × 欠席した委員
- 出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のため審議・議決に不参加の委員

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。

事務局より疾病等とSAE報告の違いについて説明があった。

議題：

1. 審議案件

【疾病等報告】 #1

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	術後炎症の増加 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	神戸市立医療センター中央市民病院 眼科 高橋政代副委員長（調整医師）
審議・議決不参加	高橋政代副委員長 西田幸二委員

事務局より前回の委員会で指示書を出し、回答が得られているとの説明があった。疾病等報告の内容を確認し、審議が行われ、意見なしとすることとなった。

【疾病等報告】 #2

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	拒絶疑い 疾病等報告書（省令第35条第3号関係）
事務局受領日	2017年6月28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	神戸市立医療センター中央市民病院 眼科 高橋政代副委員長（調整医師） 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	高橋政代副委員長 西田幸二委員

事務局より、技術専門委員である高橋寛二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おり、技術専門委員が確認し問題ないと判断したとの報告があった。疾病等報告の内容を確認し、審議が行われ、意見なしとすることとなった。

2. 報告案件

【中止報告】

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	2017年6月30日

事務局より、上記 1 件の中止について報告があり、委員会からの確認事項と提言事項を申請者に提出することとなった。

(その他) 事務局よりお知らせ

1. 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 8 月 30 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