

2017 年度 第 5 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 11 月 16 日（木） 15：15～16：50

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	出欠 #2	出欠 #3	出欠 #4, 5	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	×	×	×	×	
	小廣 莊太郎	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
- ×
- 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。

議題：

1. 審議案件

【定期報告】#1

再生医療等提供機関	大阪大学医学部附属病院
再生医療等の名称	重症家族性高コレステロール血症（主としてホモ接合体）に対する同種脂肪組織由来多系統前駆細胞移植療法の安全性の検討
事務局受領日	2017年10月30日
技術専門委員	竹原副委員長
議決不参加	なし
説明者	なし

事務局より、技術専門委員である竹原副委員長に、事前に資料の確認を依頼し、意見なしとの見解を得ていることの報告があった。事務局より再生医療等提供状況定期報告書の詳細について説明が行われ、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、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、継続することが適切であり、意見なしとすることとなった。

【定期報告】#2

再生医療等提供機関	大阪大学医学部附属病院
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10月31日
技術専門委員	山本副委員長（欠席のため意見書提出）
議決不参加	大門委員（欠席）
説明者	なし

事務局より、技術専門委員である山本副委員長から事前に意見が提出され、申請者より回答を得て、山本副委員長が内容を確認し問題ないと判断したとの報告があった。また再生医療等提供状況定期報告書の詳細について説明が行われ、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、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、継続することが適切であり、意見なしとすることとなった。

【定期報告】#3

再生医療等提供機関	大阪大学医学部附属病院
再生医療等の名称	小児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新たな治療法の開発
事務局受領日	2017年10月31日
技術専門委員	山本副委員長（欠席のため意見書提出）
議決不参加	なし
説明者	なし

事務局より、技術専門委員である山本副委員長から事前に意見が提出され、申請者より回答を得て、山本副委員長が内容を確認し問題ないと判断したとの報告があった。また再生医療等提供状況定期報告書の詳細について説明が行われ、内容について確認後、審議が行われ、継続することが適切であるが、留意事項として意見を出すこととなった。

【定期報告】#4

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
事務局受領日	2017 年 11 月 1 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）
議決不参加	高橋副委員長（欠席）、西田委員
説明者	なし

事務局より、技術専門委員である高橋寛二先生から事前に意見が提出され、申請者より回答を得て、高橋寛二先生が内容を確認し問題ないと判断したとの報告があった。また再生医療等提供状況定期報告書の詳細について説明が行われ、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、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、継続することが適切であり、意見なしとすることとなった。

【疾病等報告】#5

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 11 月 8 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）
議決不参加	高橋副委員長（欠席）、西田委員
説明者	なし

事務局より、技術専門委員である高橋寛二先生より、定期報告と合わせて、事前に意見が提出され、申請者より回答を得て、高橋寛二先生が内容を確認し問題ないと判断したとの報告があった。また疾病等報告の詳細について説明が行われ、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。

2. 報告案件

【SAE 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
事務局受領日	2017 年 10 月 3 日
SAE の事象名	無菌性眼内炎

事務局より、上記の SAE 報告について報告があった。

【その他報告】

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 (Cell-Assisted Lipotransfer) 法による乳房全摘術後の乳房再建
事務局受領日	2017 年 10 月 30 日
その他報告の内容	変更申請に対する追加データ

事務局より、上記のその他報告について報告があった。

（その他）

事務局よりお知らせ

1. 平成 29 年 11 月 1 日発行の事務連絡について
2. 中井委員の退任について
3. 次回大阪大学第一特定認定再生医療等委員会の日程について
2017 年 12 月 20 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