

2017年度 第6回大阪大学第一特定認定再生医療等委員会議事要旨

日 時：2017年12月20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 | 出欠#2 | 出欠#3 | 出欠#4 | 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・議決に参加しない委員

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

【新規案件】 #1

| | |
|-----------|---|
| 再生医療等提供機関 | 兵庫医科大学病院 |
| 再生医療等の名称 | 重度の急性期脳梗塞患者を対象とした自己骨髄単核球細胞静脈内投与の安全性及び有効性を評価する臨床試験 |
| 事務局受領日 | 2017年3月28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 |
| 説明者 | 兵庫医科大学 脳神経外科 高木俊範先生、立林洸太郎先生 先端医療センター研究所 田口明彦先生 |

事務局より、技術専門委員である山本副委員長が欠席のため、事前に意見書が提出され、申請者より回答を得ているとの説明があった。説明者によるプレゼンテーション及び質疑応答の後、審議が行われ、申請者による修正の後、副委員長確認とし、条件付で適切と認めることとなった。

【変更申請】 #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 |
| 事務局受領日 | 2017年11月29日 |
| 主な変更内容 | 協力機関の追加、医師の追加等 |
| 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が欠席のため、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。また、事務局より変更申請の詳細について説明が行われ、変更内容を確認後、審議が行われ、適切と認めることとなった。

【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11月29日 |
| 技術専門委員 | 歯学研究科口腔分子感染制御学講座 林美加子先生（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林先生が欠席のため、事前に意見書が提出され、申請者より回答を得ているとの説明があった。また、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、内容を確認後、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、当該定期報告について、意見なしとすることとなった。

【定期報告】 #4

| | |
|-----------|--|
| 再生医療等提供機関 | 国立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 | 2017年12月6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、意見なしのとの見解を得ていることの報告があった。また、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、当該定期報告について、意見なしとすることとなった。

2. 報告案件

【その他報告】

| | |
|-----------|-------------------------|
| 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11月10日 |
| その他報告の内容 | 措置内容等に関する記録 |

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. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正（平成29年11月30日付）について
2. 第1回認定再生医療等委員会教育研修会の報告
11/26に行われた認定再生医療等委員会教育研修会について沖田委員、小廣委員、片岡委員より報告があった。
3. 次回大阪大学第一特定認定再生医療等委員会の日程について
2018年1月31日（水）15:15～
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

以上