

2017年度 第7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：2018年1月31日（水） 15：15～18：00

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	○	×	×	×	17：45 退席
	宮田 俊男	男	③	有	×	×	×	×	16：15 退席
	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 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

議題：

1. 審議案件

【新規案件】 #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	重症心筋症に対するヒト iPS 細胞由来心筋細胞シート移植による治療法の開発
事務局受領日	2017年7月20日
技術専門委員	山本副委員長
議決不参加	なし
説明者	臨床研究総括医師：心臓血管外科 澤芳樹先生 研究分担者：宮川繁先生、松浦良平先生 研究協力者：嶽北和宏先生、伊東絵望子先生、小田紀子先生、笹井雅夫先生

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、修正の指示を出し、申請者による修正の後、再審議することとなった。

【疾病等報告（省令第35条第3号関係）】 #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12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）
議決不参加	高橋副委員長、西田委員（欠席）
説明者	高橋副委員長

【疾病等報告（省令第35条第2号イ関係）】 #3

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	2018年1月16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、西田委員（欠席）
説明者	なし

上記2件について事務局より、技術専門委員である高橋寛二先生が欠席のため、事前に意見書が提出され、申請者より回答書を受け、高橋先生より問題なしと確認を得ていることの説明があった。

また、事務局より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。

【定期報告】 #4

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	2017年12月27日
技術専門委員	産婦人科 遠藤誠之先生
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遠藤誠之先生に、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。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、意見なしとすることとなった。

2. 報告案件

【軽微変更】

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	2018年1月15日
軽微報告の内容	再生医療等を行う医師の所属変更

事務局より、上記の再生医療等提供計画事項軽微変更について報告があった。

【その他報告】

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12月22日
その他報告の内容	評価部会後の修正

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

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2月28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