

2017 年度 第 8 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 2 月 28 日（水） 15：15～16：00

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	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
- ×
- 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(継続審議)】 #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	なし

事務局より、前回の審議に基づく指示事項に対する回答および変更について説明が行われ、内容を確認後、審議が行われ、修正の指示を出し、申請者による修正の後、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	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	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	2018 年 2 月 7 日
主な変更内容	登録期間及び研究実施期間の延長
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、修正の指示を出し、申請者による修正の後、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】 #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	2018 年 2 月 9 日
主な変更内容	登録期間及び研究実施期間の延長
技術専門委員	山本副委員長
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山本副委員長に資料の確認を依頼し、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。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

認後、審議が行われ、適切と認めることとなった。

2. 報告案件

【軽微変更】

再生医療等提供機関	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	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	2018年2月7日
軽微変更の内容	再生医療を行う医師の職名変更

【軽微変更】

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2月8日
軽微変更の内容	院長交代

事務局より、上記2件の軽微変更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3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