

2018 年度 第 1 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 5 月 30 日（水） 15：15～16：35

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	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

事務局より利益相反及び定足数を満たしていることの確認と報告が行われた。

議題：

1. 審議案件

【新規申請】#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	自家培養軟骨細胞（ACP）を用いた移植による低侵襲膝関節軟骨再生治療の臨床研究
事務局受領日	2018年4月3日
技術専門委員	神戸大学大学院医学研究科外科系講座整形外科 黒田良祐先生 （欠席のため意見書提出）
議決不参加	なし
説明者	医学系研究科健康スポーツ科学講座スポーツ医学 中田研先生、金本隆司先生 未来医療開発部未来医療センター 花井達広氏 オリンパス RMS 株式会社 開発部 堀井章弘氏

事務局より、当日配布資料について、技術専門委員である黒田良祐先生が欠席のため、事前に意見書が提出され、申請者より回答を得た上、技術専門委員が確認し了承し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、全員一致にて、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。

【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	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	2018年4月27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美加子先生が欠席のため、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、内容を確認後、審議が行われ、原因の究明及び講ずべき措置について特記すべき意見はなく、全員一致にて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	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	2018年2月20日
軽微報告の内容	臍帯血プライベートバンク届出書類の追加

事務局より、上記の軽微変更について報告があった。

【軽微変更】

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	2018年4月17日
軽微報告の内容	病院長交代、統計解析担当者の変更

事務局より、上記の軽微変更について報告があった。

【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4月6日
軽微報告の内容	病院長交代、再生医療等を行う医師の役職変更、研究協力者の変更

事務局より、上記の軽微変更について報告があった。

【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	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4月10日
軽微報告の内容	病院長交代、再生医療等を行う医師の減員、実施体制の変更

事務局より、上記の軽微変更について報告があった。

委員より実施体制の統計解析担当者、効果安全性評価委員会委員の所属が変更になっているとの指摘があった。法令上、届出が必要事項ではないため、委員会事務局より修正の依頼を行うこととなった。

【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	2018年4月10日
軽微報告の内容	病院長交代、再生医療等を行う医師の減員、実施体制の変更

事務局より、上記の軽微変更について報告があった。

委員より実施体制の統計解析担当者、効果安全性評価委員会委員の所属が変更になっているとの指摘があった。法令上、届出が必要事項ではないため、委員会事務局より修正の依頼を行うこととなった。

【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4月10日
軽微報告の内容	再生医療等を行う医師の職名変更、外部委託先の組織名称の変更

事務局より、上記の軽微変更について報告があった。

【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5月10日
軽微報告の内容	事務担当者の連絡先の変更

事務局より、上記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

1. 教育研修に関する SOP、委員の選任と評価に係わる SOP を 4/1 付で制定したと報告があった。
2. 次回大阪大学認定再生医療等委員会の日程について

2018年6月27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