

## 2018 年度 第 2 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 7 月 25 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 | 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

【定期報告】#1

|           |                             |
|-----------|-----------------------------|
| 再生医療等提供機関 | 東京女子医科大学病院                  |
| 再生医療等の名称  | 自己皮膚由来培養線維芽細胞シートを用いた肺気漏閉鎖   |
| 事務局受領日    | 2018年6月27日                  |
| 技術専門委員    | 大阪大学呼吸器外科 新谷康先生（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、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た。加えて、技術専門委員である新谷先生が欠席のため、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て承していることの説明があった。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、当該定期報告について、全員一致にて意見なしとすることとなった。

【変更申請】#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  | 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7月12日                                   |
| 主な変更内容    | 関節鏡検査の追加、記載整備                                |
| 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<br>（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黒田先生が欠席のため、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、全員一致にて適切と認めることとなった。

2. 報告案件

【中止報告】

|           |                           |
|-----------|---------------------------|
| 再生医療等提供機関 | 東京女子医科大学病院                |
| 再生医療等の名称  | 自己皮膚由来培養線維芽細胞シートを用いた肺気漏閉鎖 |
| 事務局受領日    | 2018年6月27日                |

事務局より、上記の中止報告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    | 2018 年 6 月 26 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                    |

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    | 2018 年 6 月 28 日                        |
| 軽微報告の内容   | 個人情報取扱実施規程変更                           |

事務局より、上記の軽微変更について報告があった。

3. 委員教育研修

「補償について」

岡田 潔先生による教育研修を行った。

(その他)

事務局よりお知らせ

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 8 月 22 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