

2018 年度 第 5 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 10 月 31 日（水） 15：15～16:15

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

＜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成立要件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

資料 1

再生医療等提供機関	セルポートクリニック横浜
再生医療等の名称	培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた Step-CAL (Cell-Assisted Lipotransfer) 法による乳房全摘術後の乳房再建
事務局受領日	2018 年 9 月 6 日
技術専門委員	宮田委員
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宮田委員に、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の後、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、全員一致にて意見なしとすることとなった。

【定期報告】 #2

資料 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	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 10 月 12 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、中止届が提出されていること及び再生医療等提供状況定期報告書の詳細について説明の後、審議が行われ、全員一致で留意事項として以下の意見を出すこととなった。

- ・可能な限り、参加した被験者に臨床研究中止の旨の説明すること
- ・総括報告書を作成した場合は当委員会へ提出すること。
- ・本治療における今後の予定について当委員会に報告すること。
- ・UMIN-CTR へ結果の登録を忘れず行うこと

2. 報告案件

【中止報告】

資料 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	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 10 月 12 日

事務局より、上記の中止報告について報告があった。

【その他】

資料 4

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 9 月 28 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。

事務局よりお知らせ

1. 認定再生医療等委員会意見交換会の報告

10 月 29 日に近畿厚生局にて行われた認定再生医療等委員会意見交換会について小廣委員より報告があった。

2. 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 11 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