

2018 年度 第 6 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 11 月 28 日（水） 15：15～16：10

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、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	×	×	×	
	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

【変更申請】 #1

資料 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11月7日
主な変更内容	再生医療等を行う医師の増減
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、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、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。

【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11月7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、再生医療等提供状況定期報告書の詳細および被験者登録期間が終了しており、中止の予定であることの説明があった。また、技術専門委員である山本副委員長より事前に資料の確認を依頼し、誤記等の指摘事項について修正されているとの説明があった。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、継続することが適切であり、全員一致にて意見なしとすることとなった。

【定期報告】 #3

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	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11月7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、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。また、技術専門委員である山本副委員長に事前に資料の確認を依頼し、中止届について適切に手続きするように指示があったと説明があった。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、継続することが適切であるが、今後中止時の対応として、以下の対応を求める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全体の中止について説明を行うこと。
- ・当委員会へ中止届を通知する際は、上記の対応も含め、参加した症例の経過をまとめて添付すること。

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 10 月 29 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(欠席)、西田委員(欠席)
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。また、技術専門委員である高橋寛二先生が欠席のため、事前に提出された意見書について説明があった。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、継続することが適切であり、全員一致にて意見なしとすることとなった。

事務局よりお知らせ

1. 厚生労働省通知(医政研発 1105 号第 1 号)

資料 5

再生医療等に用いるヒト ES 細胞シードストックの品質に係る認定再生医療等委員会による審査のポイントについて報告があった。

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 12 月 26 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