

2018 年度 第 7 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 12 月 26 日（水） 15：15～17：10

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	出欠 #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	×	×	×	×	15:45 退席
	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	○	○	×	×	16:30 退席
	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
- ×
- 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

【新規申請(継続審議)】 #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	角膜上皮幹細胞疲弊症に対する他家 iPS 細胞由来角膜上皮細胞シートの first-in-human 臨床研究
事務局受領日	2018 年 5 月 31 日
技術専門委員	東邦大学医療センター大森病院 眼科 堀 裕一先生 (欠席のため意見書提出)
議決不参加	西田委員
説明者	眼科学：西田幸二先生、相馬剛至先生、松原聖子先生、長井慈先生 幹細胞応用医学寄附講座：林竜平先生 空間環境感染制御学共同研究講座：高柳泰先生

事務局より技術専門委員である堀先生が欠席のため、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、配布資料に対する説明が行われ、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。

【変更申請】 #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 12 月 10 日
主な変更内容	再生医療等を行う医師の増減、特定細胞加工物標準書改訂
技術専門委員	山本副委員長 (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山本副委員長が欠席のため、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、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】 #3

資料 3

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 11 月 15 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、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、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、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。

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12月7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が行われ、内容について確認後、審議が行われ、継続審査を行うこととなった。

事務局よりお知らせ

1. 兵庫医科大学「重度の急性期脳梗塞患者を対象とした自己骨髄単核球細胞静脈内投与の安全性及び有効性を評価する臨床試験」について申請取り下げの報告があった。
2. 再生医療等安全性確保法施行規則改正の省令の公布(11.30付)について報告があった。 資料 5
3. 大阪大学医学部附属病院(特定)認定再生医療等委員会標準業務手順書の改訂(12.1付)について報告があった。 資料 6
4. 片岡委員の退任について報告があった。
5. 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
2019年1月30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