

2018年度 第8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：2019年1月30日（水） 15：15～16：40

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	○	○	
	安田 京子	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、新委員 安田京子氏の紹介があった。

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	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12月21日
技術専門委員	産婦人科 遠藤誠之先生
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、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。

【定期報告(継続審議)】 #2

資料 2

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 (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竹原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。前回の委員会での指示事項に対する回答について確認後、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。

2. 委員教育研修

「再生医療法施行規則改正について」

近畿厚生局 健康福祉部医事課再生医療等推進係 大河原弘達氏による教育研修を行った。

事務局よりお知らせ

1. 第一特定認定再生医療等委員会と認定再生医療等委員会の統合について説明があった。
2. 1/13に行われた第2回認定再生医療等委員会教育研修会について小廣委員より報告があった。
3. 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2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