

2016年度 第2回 大阪大学第二特定認定再生医療等委員会議事録要旨

日 時：2016年11月7日(月) 16:30~17:15

場 所：大阪大学 医学・工学研究科 東京ランチ 913会議室

出席者：山口委員長、小野寺副委員長、谷副委員長、水口(裕)委員、
大橋委員、久米委員、那須委員、三宅委員、内田委員、藤田委員、尾原委員、
加藤委員、掛江委員、水口(景)委員

欠席者：斎藤委員、荒戸委員、大門委員、桜井委員

事務局より、定足数を満たしていることの確認及び報告が行われた。

議題：

1. 新委員紹介

事務局より、新委員（内田委員）の紹介があった。

2. 審議案件【定期報告】【中止届】

再生医療等提供機関	三重大学医学部附属病院
再生医療等の名称	MS3-WT1-siTCR ベクターを用いた WT1 抗原特異的 TCR 遺伝子導入 T リンパ球輸注による急性骨髄性白血病及び骨髄異形成症候群に対する遺伝子治療臨床研究
事務局受領日	2016年10月31日
技術専門委員	谷委員
説明者	三重大学 影山 慎一先生 (WEB会議システムにて)
議決不参加	水口裕之委員 (議決のみ不参加)

説明者によるWEB会議システム（一部、電話音声を用いた）を用いたプレゼンテーション及び質疑応答の後、審議が行われ、意見なしとなった。

3. 報告案件

【再生医療等評価部会後の修正】

再生医療等提供機関	千葉大学医学部附属病院
再生医療等の名称	家族性（又は先天性）LCAT 欠損症患者に対する LCAT 遺伝子導入ヒト前脂肪細胞 (CGT-HPAC-LCAT) の自家移植による遺伝子治療
報告内容	再生医療等評価部会後の修正
事務局受領日	2016年8月9日

上記の再生医療等評価部会後の修正について報告を行った。

【再生医療等評価部会後の修正】【SAE報告について】

再生医療等提供機関	自治医科大学
再生医療等の名称	CD19 特異的キメラ抗原受容体発現 T リンパ球を用いた再発・難治性 B 細胞性悪性リンパ腫に対する遺伝子治療臨床研究
報告内容	再生医療等評価部会後の修正 SAE 報告
事務局受領日	2016 年 6 月 17 日

上記の再生医療等評価部会後の修正及び SAE 報告について報告を行った。

SAE 報告については、遺伝子治療等臨床研究にて実施されていた症例であり、また因果関係が否定されていることから、再生新法では提出及び審議は求められていないことを確認の上、任意で申請者から報告された旨の報告があった。また、提出された時点で、委員回覧を行い、「治療の内容」、「治療の経過」、「病勢進行の詳細」について詳細報の提出を求め、得ている回答を確認した。

(その他：事務局より)

1. 厚生労働省医政局からの事務連絡等について説明を行い、審査の際の留意事項の周知を行った。
2. 前回議事録の報告があった。
3. 12 月末で加藤委員退任するという報告があった。
4. 次回大阪大学第二特定認定再生医療等委員会の日程
2017 年 1 月 16 日 (月) 16:30～(予定)
場所：大阪大学 医学・工学研究科 東京ブランチ 913 会議室

以上