

2017年度 第1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：2017年7月7日(金) 15:00~16:30

場 所：大阪大学 医学・工学研究科 東京ランチ 913 会議室

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#2,3 | 備考         |
|--------|--------|----|------|----------------|------|--------|------------|
| 委員長    | 山口 照英  | 男  | ④    | 無              | ○    | ○      |            |
| 副委員長   | 小野寺 雅史 | 男  | ②    | 無              | ○    | ○      |            |
|        | 谷 憲三朗  | 男  | ③    | 無              | —    | ○      |            |
| 委員     | 斎藤 泉   | 男  | ①    | 無              | ×    | ×      |            |
|        | 荒戸 照世  | 女  | ①    | 無              | ○    | ○      | WEB 会議にて出席 |
|        | 水口 裕之  | 男  | ①    | 有              | ×    | ×      |            |
|        | 大橋 十也  | 男  | ②    | 無              | ○    | ○      |            |
|        | 久米 晃啓  | 男  | ②    | 無              | —    | ○      |            |
|        | 那須 保友  | 男  | ③    | 無              | ○    | ○      | WEB 会議にて出席 |
|        | 三宅 弘一  | 男  | ③    | 無              | ○    | ○      |            |
|        | 内田 恵理子 | 女  | ④    | 無              | ○    | ○      |            |
|        | 藤田 理恵  | 女  | ④    | 無              | ○    | ○      |            |
|        | 尾原 秀紀  | 男  | ⑤    | 無              | ○    | ○      |            |
|        | 掛江 直子  | 女  | ⑥    | 無              | ×    | ×      |            |
|        | 大門 貴志  | 男  | ⑦    | 無              | ×    | ×      |            |
|        | 水口 景子  | 女  | ⑧    | 無              | ○    | ○      |            |
| 桜井 なおみ | 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、WEB 会議システムにて荒戸委員及び那須委員の参加を確認の上、定足数を満たしていることの報告が行われた。

議題：

1. 審議案件

【変更申請】 #1

|           |  |
|-----------|--|
| 再生医療等提供機関 | 自治医科大学附属病院   |
| 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 |
| 事務局受領日    | 2017 年 6 月 16 日  |
| 主な変更内容    | 適格基準の変更<br>再生医療等を行う医師の追加<br>疾病等報告の発生における報告体制の内容の整備 等         |
| 技術専門委員    | 三宅委員   |
| 説明者       | 自治医科大学附属病院 大嶺謙先生   |
| 議決不参加     | 久米委員(審議・決議不参加)、谷委員(決議のみ不参加)                                  |

技術専門委員である三宅委員より事前に文書にて意見が提出され、申請者より回答を得ているとの説明があった。

説明者による変更内容の説明及び質疑応答の後、審議が行われ、申請者による修正の後、委員長確認とし、条件付きで適切と認めることとなった。

【変更申請】 #2

|           |  |
|-----------|--|
| 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                     |
| 事務局受領日    | 2017 年 6 月 23 日  |
| 主な変更内容    | LCAT 活性測定法、マイコプラズマ否定試験、RCR 否定試験の変更<br>臨床検査の追加<br>実施体制の変更<br>再生医療等を行う医師の追加<br>細胞培養加工施設の変更 等 |
| 技術専門委員    | 久米委員   |
| 説明者       | 千葉大学医学部附属病院 池内孝之先生   |
| 議決不参加     | なし   |

技術専門委員である久米委員より事前に文書にて意見が提出され、申請者より回答を得て

いるとの説明があった。

説明者による変更内容の説明及び質疑応答の後、審議が行われ、適切と認めることとなった。

### 【疾病等報告】 #3

|           |  |
|-----------|--|
| 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 |
| 事務局受領日    | 2017年4月28日   |
| 技術専門委員    | 久米委員   |
| 説明者       | なし   |
| 議決不参加     | なし   |

谷副委員長に事前に確認を依頼し、意見なしと見解を得ていることの報告があった。  
疾病等報告の内容について確認後、審議が行われ、意見なしとすることとなった。

## 2. 報告案件

### 【総括報告書】

|           |   |
|-----------|---|
| 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    | 2017年3月28日  |

事務局より、上記の総括報告書について報告があった。

### （その他：事務局より）

1. 再生医療等提供状況定期報告書の委員会報告用及び厚生労働大臣報告用の開示請求があったことの報告があった。
2. 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について報告があった。
3. 臨床研究 e-learning システム「CROCO」について説明があった。
4. 前回議事録の報告があった。
5. 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9月8日（金）15：00～（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