2017 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：2017 年 9 月 8 日(金)　15：00～16：30

場　所：大阪大学　医学・工学研究科　東京ブランチ　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 #2,3,4-3	出欠 #4-1	出欠 #4-2	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	○	○	○	○	
	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 会議にて参加
	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
【新規(継続審議)】　＃1

再生医療等提供機関	名古屋大学医学部附属病院
再生医療等の名称	CD19 陽性急性リンパ性白血病に対する piggyBac トランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己 T 細胞療法
事務局受領日	2017 年 2 月 2 日
技術専門委員	小野寺委員
説明者	名古屋大学医学部附属病院 高橋義行先生、植田康平先生、清水忍先生、西尾信博先生
議決不参加	なし

前回の審議に基づく指示事項に対して、申請者からの回答書の説明があり、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 8 月 24 日
主な変更内容	研究協力機関の追加 臨床評価項目として、尿検査、溶血性貧血に関する検査項目を追加
技術専門委員	久米委員
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。事務局より、変更内容等の説明の後、審議が行われ、適切と認めることとなった。

【定期報告】　＃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 7 月 26 日
技術専門委員	久米委員
議決不参加	なし

事務局より、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。また、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、意見なしとすることとなった。

２.法第 26 条第 1 項第 4 号に基づく審査

●現在実施されているレトロウィルスベクターを用いた研究

＃4-1

再生医療等提供機関	国立研究法人国立成育医療研究センター
再生医療等の名称	慢性肉芽腫症に対する造血幹細胞を標的とした遺伝子治療臨床研究
事務局受領日	ー
技術専門委員	久米委員
議決不参加	小野寺委員(審議・決議不参加)、掛江委員(審議・決議不参加)
説明者	なし

＃4-2

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	ー
技術専門委員	三宅委員
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)、水口裕委員（決議のみ不参加)
説明者	なし

＃4-3

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	ー
技術専門委員	久米委員
議決不参加	なし
説明者	なし

●既に終了したレトロウィルスベクターを用いた研究

＃4-4

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	―
説明者	なし

事務局より、事務連絡について説明があった。現在、再生医療等安全性確保法にて実施中であるレトロウィルスベクターを用いた研究については厚生労働省から事務連絡にて情報提供され、必要な対応を検討するよう依頼されている。

委員長より、事務連絡の症例は、再生医療等安全性確保法が施行される前に実施された症例であり、遺伝子治療臨床研究に関する指針に該当するとして、遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会にて審議されたことについて説明があった。

検討結果について、当委員会へ報告を求めることとなった。

また、既に終了している研究については、厚生労働省から情報提供されていないため、当委員会から情報提供を行うこととなった。

（その他：事務局より）

1. 研究支援クラウドの終了と新システムの導入について説明を行った。
2. 前回議事録の報告があった。
3. 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 11 月 20 日（月）16：00～17：00（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