

## 2017年度 第4回 大阪大学第二特定認定再生医療等委員会議事要旨

日 時：2018年1月19日（金） 15：00～16：00

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	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	○	
	斎藤 泉	男	①	無	×	
	荒戸 照世	女	①	無	○	WEB 会議にて参加
	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	○	
	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
- ×
- 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. 審議案件

【定期報告】 #1

再生医療等提供機関	国立研究開発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	2017年11月29日
技術専門委員	久米委員
説明者	なし
議決不参加	小野寺副委員長(欠席)、掛江委員

事務局より、技術専門委員である久米委員に、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、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、意見なしとすることとなった。

2. 委員教育研修

「臨床研究法と再生医療等安全性確保法との関わりについて」

厚生労働省医政局研究開発振興課再生医療等研究推進室 本間康弘氏による教育研修を行った。

(その他)

事務局よりお知らせ

1. 前回議事録の報告があった
2. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の一部改正 (平成 29 年 11 月 30 日付)
3. 次回大阪大学第二特定認定再生医療等委員会の日程について

2018年3月16日 (金) 15:00～

場所：大阪大学 医学・工学研究科 東京ブランチ 913 会議室