

2017年度 第5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3月16日（金） 15：00～17：00

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	出欠#2	出欠#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	—	○	○	
	斎藤 泉	男	①	無	○	○	○	
	荒戸 照世	女	①	無	○	○	○	
	水口 裕之	男	①	有	—	○	○	WEB 会議にて参加
	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	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	2018年2月2日
技術専門委員	三宅委員(欠席のため意見書提出)
説明者	なし
議決不参加	谷副委員長、水口裕之委員(議決のみ不参加) 久米委員(審議・議決に不参加)

事務局より、技術専門委員である三宅委員が欠席のため、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、内容を確認後、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。

【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	2018年3月5日
主な変更内容	検査項目の追加
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との報告があった。また事務局より変更申請の詳細について説明が行われ、変更内容を確認後、審議が行われ、適切と認めることとなった。

2. 報告案件

【その他報告】 #3

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	2018年2月2日
その他報告の内容	評価部会後の修正

事務局より、上記のその他報告について報告があり、法第 26 条第 1 号第 4 号に基づき、意見を述べることとなった。

2. 委員教育研修

「再生医療実用化にかかる細胞加工物の品質・製造に関して」

医薬基盤・健康・栄養研究所 難治性疾患研究開発・支援センター センター長 松山 晃文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. 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5月11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