

2018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要旨

日 時：2018年5月11日（金） 15：00～15：50

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	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	○	—	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	○	○	WEB 会議にて参加
	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 会議室システムにて、荒戸委員、水口裕之委員、那須委員、大門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	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 4 月 13 日
主な変更内容	再生医療等を行う医師の追加、評価項目の追加等
技術専門委員	小野寺副委員長
議決不参加	なし

事務局より、技術専門委員である小野寺副委員長から事前に意見書が提出され、申請者より回答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。

【疾病等報告（省令第 35 条第 3 号関係）】 #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	2018 年 5 月 9 日
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)、水口裕之委員(決議のみ不参加)

事務局より、疾病等報告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、治療前後の検査値のデータの提出、登録前の化学療法の時期と使用薬剤について情報の提供等を求める意見書を出すこととなった。

追記事項：委員長、技術専門委員により回答を確認する時点で、疾病等報告の続報が提出されたことより、回復していない疾病等について経過を適切に報告するよう求める意見は出さないこととなった。

〈施行規則に対する意見〉

疾病等報告の規定について、委員会より厚労省に対して、省令第 35 条第 2 号と第 3 号にて報告期限の矛盾があるため、修正の検討を求めること、また、疾病等の経過によっては、内容の区分によって複数回の報告が求められる可能性があることについて、実務的な運用方法を明確にするよう意見を出すこととなった

2. 報告案件

【軽微変更】

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	2018年3月28日
その他報告の内容	再生医療等を行う医師の減員

事務局より、上記の軽微変更について報告があった。

(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. 教育研修に関する SOP、委員の選任と評価に係わる SOP を 4/1 付で制定したと報告があった。
3. 次回大阪大学第二特定認定再生医療等委員会の日程について

2018年7月20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