

2018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要旨

日 時：2018年7月20日（金） 15：00～15：30

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	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	○	○	○	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	×	×	×	
	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、利益相反及びWEB会議室システムにて、荒戸委員、水口裕之委員、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	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7月2日
主な変更内容	再生医療等を行う医師の追加、役職変更、計画書の記載整備
技術専門委員	小野寺副委員長
議決不参加	なし
説明者	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、全員一致にて適切と認めることとなった。

【定期報告】 #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7月2日
技術専門委員	久米委員
議決不参加	なし
説明者	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、全員一致にて意見なしとすることとなった。ただし、質問事項として、今後のリクルートの可能性を確認することとなった。

追記事項：申請者から、患者のリクルートについては、国内研究機関との研究活動の推進に伴い、千葉大学で全国の症例の把握ができる体制になってきており、主治医を介し治療法の紹介を行っているところである。PMDA と実用化を目指して治験実施に向けた相談をしており、本臨床研究から治験への移行時期も含めて検討を進めているとの回答を得た。

【疾病等報告（省令第35条第3号関係）】 #3

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7月13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)、水口裕委員(決議のみ不参加)

事務局より、技術専門委員である三宅委員に、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、事務局より疾病等報告の詳細及び前回の委員会で審査をおこなった疾病等報告に対する委員会からの照会事項への申請者からの回答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、全員一致にて意見なしとすることとなった。

ただし、委員会照会に対する追加資料の表について数値が一段落ちていることがセル幅によるものかということと、CAR-T の day14 の値が誤記でないことを確認することとなった。

追記事項：上記確認事項を申請者に問い合わせ、数値についてはセル幅が狭く改行されているとのことであった。また、CAR-T の day14 の値については、誤記ではないとの回答を得た。

(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9月14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

以上