

2018年度 第3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9月14日（金） 15：00～15：35

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	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	×	×	
	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

事務局より利益相反及び定足数を満たしていることの確認と報告が行われた。

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 8 月 28 日
主な変更内容	利益相反開示事項変更、部署名変更
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、照会事項を出し、申請者の回答を委員長確認とし、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	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 9 月 7 日
主な変更内容	研究期間延長、人事異動に伴う所属名変更
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)
説明者	なし

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、照会事項を出し、申請者の回答を委員長、小野寺副委員長、掛江委員の確認とし、条件付きで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）】 #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 9 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、全員一致にて意見なしとすることとなった。

(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11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