

## 2018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11月19日（月） 14：00～15：10

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 15:00 退出
	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	○	○	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

事務局より利益相反及び成立要件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

資料 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 10 月 26 日
主な変更内容	CAR-T 細胞作製方法変更に伴う製品概要書、製品標準書の変更、試験組織体制変更
技術専門委員	小野寺副委員長
議決不参加	なし
説明者	名古屋大学医学部附属病院 高橋義行先生（実施責任者、小児科）、植田康平先生、西尾信博先生

事務局より、技術専門委員である小野寺副委員長および委員長に事前に資料の確認を依頼し、事前に意見の提出を受け、申請者から回答を得ていることの説明があった。委員長からも変更の概要および事前質問の趣旨の説明が行われた。その後、説明者による変更申請の詳細についてのプレゼンテーションの後、審議が行われ、全員一致にて、照会事項を提出し、回答を得た上で継続審査とすることとなった。

【疾病等報告（省令第 35 条第 3 号関係）】 #2(予備審議)

資料 5

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 11 月 12 日
報告内容	サイトカイン放出症候群、発熱性好中球減少症、インフュージョンリアクション
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) 谷副委員長(欠席)、水口裕委員(欠席)

事務局より、WEB 会議システムより荒戸委員退出のため、出席が過半数を切り、成立要件を満たさなくなった旨の報告があった。成立要件を満たしていないが、予備審議を行った。

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、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説明があった。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、予備審議が行われ、現時点で、原因の究明及び講ずべき措置について特に意見はなかった。次回委員会で審査を行うこととなった。

## 2. 報告案件

### 【中止報告】

資料 2

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11月5日

事務局より、上記の中止報告について報告があった。

### 【その他】

資料 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11月1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った。

### 【軽微変更】

資料 4

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11月6日
その他報告の内容	再生医療等を行う医師の役職変更およびモニタリング担当者の変更

事務局より、上記の軽微変更について報告があった。

事務局よりお知らせ

1. 前回議事録の報告があった。
2. 厚生労働省通知(医政研発 1105 号第 1 号)  
再生医療等に用いるヒト ES 細胞シードストックの品質に係る認定再生医療等委員会による  
審査のポイント  
について報告があった。
3. 水口裕之委員の退任について報告があった。
4. 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  
2019年2月4日 (月) 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

以上