

2018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：2019年2月4日（月） 16：00～17：40

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, 2	出欠 #3, 4, 5	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
	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 16:45 にて退席
	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(継続審議)】 #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。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、修正の指示を出し、申請者による修正の後、委員長を含めすべての委員にて確認するとし、条件付で適切と認めることとなった。

【定期報告】 #2

資料 2

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 12 月 20 日
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、当該定期報告については、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、全員一致にて意見なしとすることとなった。

【定期報告】 #3

資料 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	2019 年 1 月 30 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)、谷副委員長(決議のみ不参加)

事務局より再生医療等提供状況定期報告書の詳細があった。また、あらかじめ技術専門委員である三

宅委員より事前に質問があり申請者から回答を得ているとの説明があった。それらの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。

【疾病等報告（省令第35条第3号関係）】 #4(11/19の委員会で予備審議済)

資料4

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
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(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、前回の予備審査の内容についても確認後、審議が行われ、全員一致で意見なしとすることとなった。

【疾病等報告（省令第35条第3号関係）】 #5

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	2019年1月7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)、谷副委員長(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、審議が行われた。また、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、意見なしとの見解を得ていることの報告があった。本疾病等報告については特に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。以上の審査の結果、全員一致で意見なしとすることとなった。

事務局よりお知らせ

1. 前回議事録の報告があった。
2. 12/22に行われた第2回認定再生医療等委員会教育研修について尾原委員より報告があった。
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

2019年5月13日(月) 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