

2018年度 第1回大阪大学認定再生医療等委員会議事要旨

日 時：2018年4月25日（水） 15：15～16：15

場 所：最先端医療イノベーションセンター棟 4階 会議室C

<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	早川 堯夫	男	①	無	○	○	
副委員長	青井 貴之	男	①	無	×	×	
	竹原 徹郎	男	①	有	○	○	
委員	山本 晴子	女	①	無	×	×	
	北村 正博	男	①	有	×	×	
	小島 崇宏	男	②	有	○	○	
	加藤 和人	男	②	有	○	○	
	小廣 莊太郎	男	③	無	○	○	
	片岡 美智子	女	③	無	○	○	

構成要件：

- 1 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の知識を有する者
- 2 法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
- 3 1及び2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

事務局より定足数を満たしていることの確認及び報告が行われた。

議題：

1. 審議案件

【変更申請】 #1

再生医療等提供機関	大阪医科大学附属病院
再生医療等の名称	骨造成手術に際しての人工骨材料への Platelet Rich Fibrin の応用
事務局受領日	2018年4月5日
主な変更内容	再生医療等を行う医師の増減員、個人情報取扱実施規程変更
議決不参加	なし
説明者	なし

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。

【変更申請】 #2

再生医療等提供機関	医療法人社団善衆会 善衆会病院
再生医療等の名称	自己血由来多血小板血漿（PRP）を用いた腱附着部炎および腱炎の治療
事務局受領日	2018年4月25日
主な変更内容	再生医療等を行う医師の増減員
議決不参加	なし
説明者	なし

本議題については委員会当日申請ではあるが、再生医療等を行う医師が現時点で不在の状況であるとの理由につき、審査を行うことが委員会にて了承された。

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、条件付きで適切と認めることとなった。

2. 報告案件

【軽微変更】

再生医療等提供機関	大阪大学医学部附属病院
再生医療等の名称	化学療法後残存腫瘍が認められる卵巣癌患者を対象とした HiDCV-OS1 ハイブリッド細胞（被験者由来不活化卵巣癌細胞と樹状細胞の融合細胞）と GEN0101 (HVJ-E) の皮下投与による安全性および予備的な有効性評価のためのオープンラベル試験
事務局受領日	2018年4月6日
軽微変更の内容	病院長交代

【軽微変更】

再生医療等提供機関	国立大学法人浜松医科大学 浜松医科大学医学部附属病院
再生医療等の名称	多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療
事務局受領日	2018年4月9日
軽微変更の内容	病院長交代

【軽微変更】

再生医療等提供機関	大阪大学医学部附属病院
再生医療等の名称	化学療法後残存腫瘍が認められる卵巢癌患者を対象とした HiDCV-OS1 ハイブリッド細胞（被験者由来不活化卵巢癌細胞と樹状細胞の融合細胞）と GEN0101 (HVJ-E) の皮下投与による安全性および予備的な有効性評価のためのオープンラベル試験
事務局受領日	2018年4月16日
軽微変更の内容	個人情報取扱実施規程変更

事務局より、上記3件の軽微変更について報告があった。

3. 委員教育研修

「再生医療等安全性確保法の改正案について」

厚生労働省近畿厚生局 再生医療等推進専門官 大河原弘達氏による教育研修を行った。

(その他) 事務局よりお知らせ

1. 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。
2. 次回大阪大学認定再生医療等委員会の日程について  
2018年5月30日（水）第一特定認定再生医療等委員会終了後  
場所：最先端医療イノベーションセンター棟 4階 会議室 C

以上