

2018年度 第2回大阪大学認定再生医療等委員会議事要旨

日 時：2018年5月30日（水） 16：35～17：25

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#2,3	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 荘太郎	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

【定期報告】 #1

再生医療等提供機関	医療法人顕夢会 ひろしば耳鼻咽喉科・京都みみはな手術センター
再生医療等の名称	多血小板血漿 (PRP)を用いた中耳手術における鼓膜形成
事務局受領日	2018年5月14日
議決不参加	なし
説明者	なし

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、全員一致で意見なしとすることとなった。

【変更申請】 #2

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5月21日
主な変更内容	他施設配布用資料作成
議決不参加	なし
説明者	なし

事務局より変更申請について説明が行われ、変更内容を確認後、審議が行われ、全員一致で適切と認めることとなった。

【変更申請】 #3

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5月30日
主な変更内容	特定細胞加工物標準書改訂
議決不参加	なし
説明者	大阪大学大学院医学系研究科遺伝治療学 西川智之先生

説明者による変更内容の説明及び質疑応答の後、審議が行われ、本変更については被験者の加工物製造前ということで問題ないとするが、製造開始後の製造方法の変更については、臨床試験の結果の評価に関わるため、原則的に実施しないよう指示することとなった。審査の結果、全員一致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5月10日
軽微変更の内容	効果安全性評価委員会の手順書改訂

事務局より、上記の軽微変更について報告があった。

（その他）

事務局よりお知らせ

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6月27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