

2018年度 第3回大阪大学認定再生医療等委員会議事要旨

日 時：2018年7月25日（水） 16：30～17：00

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	えなつ歯科・矯正クリニック
再生医療等の名称	インプラントの周囲に用いる自家血由来の濃縮血小板フィブリンゲル
事務局受領日	2018年6月25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、申請者にISQ値及び個別症例のデータ、使用している安定性測定機器の概要の提出を求め、委員長代理：青井副委員長、北村委員で確認することとなった。また、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。

追記事項：確認事項について申請者に回答を依頼したところ、使用予定であった安定性測定機器が故障したため提出されている様式第一再生医療等提供計画より変更されていることが明らかとなったため、委員長代理：青井副委員長に確認の上、再度審議を行うこととなった。

【定期報告】 #2

再生医療等提供機関	生駒市立病院
再生医療等の名称	難治性潰瘍の治療のためのPRP(Platelet Rich Plasma：多血小板血漿)療法
事務局受領日	2018年7月12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、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。

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-0S1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29日
軽微変更の内容	特定細胞加工物標準書改訂

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】

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6月29日
その他報告の内容	近畿厚生局より履歴書の追加修正対応

事務局より、上記のその他報告について報告があった。

【中止報告】

再生医療等提供機関	生駒市立病院
再生医療等の名称	難治性潰瘍の治療のための PRP (Platelet Rich Plasma : 多血小板血漿) 療法
事務局受領日	2018年7月9日

事務局より、上記の中止報告について報告があった。

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

開催日：2018年8月22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（予定）

以上