

2018 年度 第 6 回大阪大学認定再生医療等委員会議事要旨

日 時：2018 年 10 月 31 日（水） 16：15～16：55

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	出欠 #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

認定資料 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9月25日
主な変更内容	提供終了後の措置内容の変更
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、動的歯周組織診断装置の資料を確認したところ、提出された資料は異なる記載をされているとの指摘があり、実際の資料と合わせた評価をされることを推奨するという意見があった。以上の指摘を踏まえて、全員一致にて、修正の指示を出し、申請者による修正の後、委員長確認とし、条件付で適切と認めることとなった。

【変更申請】 #2

認定資料 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（第一相）
事務局受領日	2018年10月12日
主な変更内容	試験物提供者の変更
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。ただし、別途、事務局より臨床研究利益相反委員会に判断の基準を確認することとなった。

追記事項：臨床研究利益相反委員会から、併用薬の無償提供、発明者の研究参画、奨学寄附金の受領については、利益相反行為があると判断されるが、利益相反行為がある場合であっても、それが適切に管理されていれば、判定結果通知書の記載においては、「利益相反行為に該当しない」にチェックを入れ通知しているとの回答を得た。

【定期報告】 #3

認定資料 3

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9月25日
議決不参加	なし
説明者	なし

事務局より投与頻度が再生医療等提供計画と異なる場合があること、特定細胞加工物の規格を満たさなかった症例に対して提供を行ったこと等、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、審議が行われた。当該再生医療等の提供に当たっては、全員一致で継続することが適切であるが、留意事項として、「今後も規格を満たさず投与を行った症例も含めて、経過観察を適切に行い、再生医療等提供状況定期報告書等で結果を報告すること。」と意見を出すこととなった。

2. 報告案件

【軽微変更】

認定資料 4

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9月14日
軽微変更の内容	委員会名修正

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

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11月28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