

2018年度 第7回大阪大学認定再生医療等委員会議事要旨

日 時：2018年11月28日（水） 16：10～16：20

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	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(第一相)
事務局受領日	2018年11月16日
主な変更内容	除外基準の変更
議決不参加	なし
説明者	なし

事務局より、除外基準変更にいたった経緯(逸脱報告)と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、全員一致にて、適切と認めることとなった。

【定期報告】 #2

認定資料 2

再生医療等提供機関	しおみ耳鼻咽喉科クリニック
再生医療等の名称	多血小板血漿を用いた鼓膜形成術
事務局受領日	2018年11月9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、全員一致にて意見なしとすることとなった。

2. 報告案件

【逸脱報告】

認定資料 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(第一相)
事務局受領日	2018年11月16日

事務局より、上記、逸脱報告について報告があった。

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(第一相)
事務局受領日	2018年11月16日
その他報告の内容	安全性情報等に関する報告書

事務局より、上記、安全性情報等に関する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12月26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