

2018年度 第8回大阪大学認定再生医療等委員会議事要旨

日 時：2019年2月27日（水） 15：15～16：50

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	出欠#4	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	○	○	○	
	安田 京子	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

【新規申請】 #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
再生医療等提供機関管理者	木村正
再生医療等の名称	自家非培養表皮細胞移植による白斑治療を目指した臨床研究
事務局受領日	2018年6月28日
議決不参加	なし
説明者	皮膚科 種村篤先生 刀禰寛氏(花王株式会社)

説明者によるプレゼンテーション及び質疑応答の後、審議が行われ、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
再生医療等提供機関管理者	木村正
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	2019年2月12日
主な変更内容	研究実施期間、二次登録期間の延長、細胞の規格値追記
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、全員一致で変更内容を適切と認めることとなった。

【定期報告】 #3

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
再生医療等提供機関管理者	木村正
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	2019年2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、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。

再生医療等提供機関	医療法人育侑会花野歯科
再生医療等提供機関管理者	花野育子
再生医療等の名称	観血処置を伴う歯科治療に対する補助療法としての自己多血小板血漿療法 (PRP 療法)
事務局受領日	2019年2月5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、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。

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：2019年3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