

2019年度 第1回大阪大学認定再生医療等委員会議事要旨

日 時：2019年5月29日（水） 16：00～16：40

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#1,2	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 荘太郎	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
- ×
- － 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 6

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
再生医療等提供機関管理者	廣芝 新也
再生医療等の名称	声門閉鎖不全患者に対する声帯内多血小板血漿 (PRP) 注入療法の効果
事務局受領日	2019年5月20日
主な変更内容	研究期間の延長
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、当該再生医療等の変更については、全員一致にて、適とすることとなった。

【定期報告】 #1

認定資料 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
再生医療等提供機関管理者	廣芝 新也
再生医療等の名称	声門閉鎖不全患者に対する声帯内多血小板血漿 (PRP) 注入療法の効果
事務局受領日	2019年5月13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、継続の適否について適とすることとなった。

【定期報告】 #2

認定資料 2

再生医療等提供機関	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
再生医療等提供機関管理者	廣芝 新也
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	2019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、当該定期報告について、全員一致にて、継続の適否について適とすることとなった。

2. 報告案件

【中止報告】

認定資料 3

再生医療等提供機関	医療法人社団善衆会 善衆会病院
再生医療等提供機関管理者	木村 雅史
再生医療等の名称	自己血由来多血小板血漿 (PRP) を用いた腱付着部炎および腱炎の治療
事務局受領日	2019年4月25日

事務局より、上記の中止報告について報告があった。

【その他報告】

認定資料 4

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4月16日
その他報告の内容	一次登録後の脱落症例について

事務局より、上記のその他報告について報告があった。やむを得ない脱落であり、被験者に同意時に文書及び口頭にて説明をしていることを確認し、了承された。

3. 委員会廃止に伴う第一特定認定再生医療等委員会へ移行する案件について報告があり、了承された。

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6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