

2020年度 第4回大阪大学第一特定認定再生医療等委員会議事要旨

日 時：2020年8月26日（水） 15：15～17：50

場 所：最先端医療イノベーションセンター棟 4階 会議室B

<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	出欠#4	備考
委員長	早川 堯夫	男	④	無	○	○	○	○	WEB会議にて参加
副委員長	高橋 政代	女	①	無	○	○	○	—	WEB会議にて参加
	竹原 徹郎	男	②	有	×	×	×	×	
	山本 晴子	女	③	無	○	○	○	○	WEB会議にて参加
委員	青井 貴之	男	②	無	○	○	○	○	WEB会議にて参加
	西田 幸二	男	②	有	×	×	×	×	
	北村 正博	男	②	有	×	×	×	×	
	宮田 俊男	男	③	有	○	○	×	×	WEB会議にて参加 16:15まで参加
	沖田 圭介	男	④	無	○	○	○	○	WEB会議にて参加
	小島 崇宏	男	⑤	有	○	○	○	○	WEB会議にて参加
	水島 幸子	女	⑤	無	○	○	○	○	WEB会議にて参加
	加藤 和人	男	⑥	有	○	○	○	○	WEB会議にて参加
	大門 貴志	男	⑦	無	○	○	○	—	WEB会議にて参加
	小廣 荘太郎	男	⑧	無	○	○	○	○	WEB会議にて参加
安田 京子	女	⑧	無	○	○	○	○	WEB会議にて参加	

構成要件：

- ① 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- ② 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- ③ 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。）
- ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤ 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
- ⑥ 生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦ 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧ 1から7までに掲げる者以外の一般の立場の者

成立要件：

- 1 五名以上の委員が出席していること
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ二名以上出席していること
- 3 構成要件②、④、⑤又は⑥、⑧に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること
- 4 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること
- 5 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること

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

陪席：

笹井 雅夫（スーパーバイザー）
山本 奈緒美、野村 麻紀子（事務局）

事務局より、利益相反及び WEB 会議システムにて委員の参加を確認の上、成立要件を満たしていることの報告が行われた。

議題：

1. 審議案件

【変更申請（継続審査）】 #1

資料 1

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
再生医療等提供機関管理者	松山 幸弘
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	2020年7月10日
主な変更内容	保険適用への対応
議決不参加	なし
説明者	なし
技術専門員	—

事務局より、前回の委員会における指示事項及び指示事項に対する修正について説明が行われ、内容を確認後、審議が行われ、挙手による全員一致にて、当該再生医療等提供計画は継続審査とし、意見書の指示に従って対応する場合において、委員長による簡便な審査を実施することとなった。

【変更申請】 #2

資料 2

再生医療等提供機関	セルポートクリニック横浜
再生医療等提供機関管理者	中山 玲玲
再生医療等の名称	培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた軟部組織の再建・増大術
事務局受領日	2020年8月5日
主な変更内容	除外基準の変更、細胞採取方法の変更
議決不参加	なし
説明者	なし
技術専門員	—

事務局より、変更申請の詳細について説明が行われ、内容を確認後、審議が行われ、挙手による全員一致にて、当該再生医療等提供計画は継続審査とすることとなった。

【変更申請】 #3

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	土岐 祐一郎
再生医療等の名称	自家培養軟骨細胞（ACP）を用いた移植による低侵襲膝関節軟骨再生治療の臨床研究
事務局受領日	2020年8月7日
主な変更内容	被験者募集ポスター、特定細胞加工物廃棄方法の変更
議決不参加	なし
説明者	なし
技術専門員	—

事務局より、変更申請の詳細について説明が行われ、内容を確認後、審議が行われ、挙手による全員一致にて、当該再生医療等提供計画は継続審査とし、意見書の指示に従って対応する場合において、委員長による簡便な審査を実施することとなった。

【変更申請】 #4

資料 4

再生医療等提供機関	地方独立行政法人神戸市民病院機構神戸市立神戸アイセンター病院
再生医療等提供機関管理者	栗本 康夫
再生医療等の名称	網膜色素変性に対する同種 iPS 細胞由来網膜シート移植に関する臨床研究
事務局受領日	2020年8月12日
主な変更内容	実施期間、登録期間の延長、独立データモニタリング委員会の追加
議決不参加	高橋副委員長、西田委員(欠席)、大門委員

説 明 者	なし
技 術 専 門 員	—

事務局より、変更申請の詳細について説明が行われ、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、挙手による全員一致にて、適とすることとなった。

2. 報告案件

【軽微変更】

資料 5

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	土岐 祐一郎
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	2020年6月23日
軽微変更の内容	再生医療等を行う医師の減員

事務局より、上記の軽微変更について報告があった。

【軽微変更】

資料 6

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	土岐 祐一郎
再生医療等の名称	自家培養軟骨細胞（ACP）を用いた移植による低侵襲膝関節軟骨再生治療の臨床研究
事務局受領日	2020年8月7日
軽微変更の内容	再生医療等を行う医師の減員、特定細胞加工物標準書の変更

以上