

2020年度 第8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12月23日（水） 15：15～17：15

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	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	⑦	無	×	×	×	
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
	安井 治代	女	③	有	○	○	○	
	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	×	×	×	
	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
- ×
- × 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

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 会議システムあるいは会議場への出席者の参加を確認の上、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

【新規申請】 #1

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	土岐 祐一郎
再生医療等の名称	インスリン依存性糖尿病に対する同種膵島移植
事務局受領日	2020年9月28日
議決不参加	—
説明者	消化器外科 富丸慶人先生、高山碩俊先生
技術専門員	内分泌・代謝内科 馬殿恵先生

事務局より、申請資料及び技術専門員の評価書の説明があった。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、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、同意説明文書の記載の修正を求め、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。

【新規申請(継続審査)】 #2

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	土岐 祐一郎
再生医療等の名称	拡張型心筋症患者に対する自家骨格筋芽細胞シートの Precision medicine の実践
事務局受領日	2020年9月28日
議決不参加	—
説明者	—
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、同意説明文書の記載の修正を求め、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。

【定期報告】 #3

資料 3

再生医療等提供機関	国立大学法人山口大学医学部附属病院
再生医療等提供機関管理者	杉野 法広
再生医療等の名称	C 型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する自己骨髄細胞投与療法の有効性と安全性に関する研究
事務局受領日	2020年12月3日
議決不参加	—
説明者	—
技術専門員	—

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、挙手による全員一致にて、継続の適否について適とすることとなった。

2. 報告案件

【軽微変更】

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	土岐 祐一郎
再生医療等の名称	角膜上皮幹細胞疲弊症に対する他家 iPS 細胞由来角膜上皮細胞シートの first-in-human 臨床研究
事務局受領日	2020年11月27日
軽微変更の内容	モニタリング担当責任者の変更

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 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12月4日
軽微変更の内容	特定細胞加工物標準書の改訂等

事務局より、上記の軽微変更について報告があった。

【簡便な審査結果(新規申請)】

資料 6

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	網膜色素上皮（RPE）不全症に対する同種 iPS 細胞由来 RPE 細胞懸濁液移植
簡便な審査日	2020年11月12日

事務局より、上記の簡便な審査結果について報告があった。

【簡便な審査結果(新規申請)】

資料 7

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	東家 完
再生医療等の名称	音声改善を目的とした声帯に対する多血小板血漿（PRP）注入
簡便な審査日	2020年11月25日

事務局より、上記の簡便な審査結果について報告があった。

事務局よりお知らせ

1. 第4回認定医療再生医療等委員会教育研修会参加について連絡があった。
2. 次回大阪大学第一特定認定再生医療等委員会の日程について
2021年1月27日（水）15：15～
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

以上