

2019年度 第2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：2019年6月26日（水） 15：15～15：45

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

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

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

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	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	2019年6月17日
主な変更内容	除外基準の変更
議決不参加	西田委員
説明者	西田委員
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、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。

【変更申請】 #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	木村 正
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	2019年6月11日
主な変更内容	軟骨細胞凍結保存期間の延長、入院期間の記載変更
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、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。

【変更申請】 #3

資料 3

再生医療等提供機関	しおみ耳鼻咽喉科クリニック
再生医療等提供機関管理者	塩見 洋作
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	2019年5月30日
主な変更内容	施行規則改正に伴う変更、委員会変更
議決不参加	なし
説明者	なし
技術専門員	大阪大学大学院医学系研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 大島一男先生

事務局より、変更申請の詳細及び技術専門員の評価書の説明が行われ、内容を確認後、審議が行われ、全員一致にて、継続審査とすることとし、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	えなつ歯科・矯正クリニック
再生医療等提供機関管理者	江夏 国禎
再生医療等の名称	インプラントの周囲に用いる自家血由来の濃縮血小板フィブリンゲル
事務局受領日	2019年6月10日
主な変更内容	施行規則改正に伴う変更、委員会変更

議 決 不 参 加	なし
説 明 者	なし
技 術 専 門 員	北村委員

事務局より、変更申請の詳細及び技術専門員の評価書の説明が行われ、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、全員一致にて、適とすることとなった。

【定期報告】 #4

資料 5

再生医療等提供機関	えなつ歯科・矯正クリニック
再生医療等提供機関管理者	江夏 国禎
再生医療等の名称	インプラントの周囲に用いる自家血由来の濃縮血小板フィブリンゲル
事務局受領日	2019年6月3日
議 決 不 参 加	なし
説 明 者	なし
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、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 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	木村 正
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	2019年4月15日
軽 微 変 更 の 内 容	再生医療等を行う医師の所属、職名の変更、個人情報取扱実施規程変更

事務局より、上記の軽微変更について報告があった。

【その他】

資料 7

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	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	2019年4月24日
そ の 他 報 告 の 内 容	評価部会後の修正

事務局より、上記のその他報告について報告があった。

【終了報告】

再生医療等提供機関	大阪大学歯学部附属病院
再生医療等提供機関管理者	村上 伸也
再生医療等の名称	自己脂肪組織由来幹細胞を用いた歯周組織再生療法
事務局受領日	2019年5月20日

事務局より、上記の終了報告について報告があった。

事務局よりお知らせ

次回大阪大学第一特定認定再生医療等委員会の日程について

2019年7月31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C

以上