

2020年度 第10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：2021年2月24日（水） 15：15～16：20

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	出欠#5	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	×	×	×	×	×	
	竹原 徹郎	男	②	有	×	×	×	×	×	
	山本 晴子	女	⑦	無	○	○	○	○	○	WEB 会議にて参加
委員	青井 貴之	男	②	無	×	○	○	○	○	15:45 より参加 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	×	○	○	○	○	15:50 より参加 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	×	×	×	×	×	
	大門 貴志	男	⑦	無	—	○	○	○	○	WEB 会議にて参加
	小廣 莊太郎	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：

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

【重大な不適合報告】 #1

資料 1

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	2021年2月8日
不適合報告内容	最新版でない同意説明文書での同意取得
議決不参加	高橋副委員長(欠席)、西田委員(欠席)、大門委員
説明者	—
技術専門員	—

事務局より、重大な不適合報告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、当該報告について、再生医療等を受ける者の人権、安全性、結果の信頼性に影響を及ぼすものとは考えられず、重大な不適合には該当しないと判断し、継続の適否については適とすることとなった。

【定期報告】 #2

資料 2

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	2021年1月28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、挙手による全員一致にて、当該再生医療等提供状況定期報告書は継続審査とし、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。

【定期報告】 #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	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	2021年2月1日
議決不参加	西田委員(欠席)
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、挙手による全員一致にて、当該再生医療等提供状況定期報告書は継続審査とし、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。

【定期報告】 #4

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	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	2021年2月1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。

【変更申請】 #5

資料 9

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	2021年2月12日
主な変更点	再生医療等を行う医師の減員、役職、所属変更、事務担当者の変更
議 決 不 参 加	—
説 明 者	—
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	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	2021年1月22日
軽微変更の内容	進捗状況の変更(募集終了)

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	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	2021年2月5日
軽微変更の内容	進捗状況の変更(募集終了)

事務局より、上記の軽微変更について報告があった。

【その他報告】

資料 7

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
事務局受領日	2021年2月1日
報告の内容	評価部会からの指摘事項対応

事務局より、上記のその他報告について報告があった。

事務局よりお知らせ

- 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて」及び「臨床研究法施行規則の施行等について」の一部改正について報告があった。資料 8
- 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3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 B

以上