

2021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：2021年5月26日（水） 15：15～16：10

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	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	○	○	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	○	○	WEB会議にて参加 15:55 退席
	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	○	○	WEB会議にて参加
	沖田 圭介	男	④	無	○	○	WEB会議にて参加
	小島 崇宏	男	⑤	有	×	×	
	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	×	×	
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）、久保 美里（教育研究支援課研究支援係長）

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

【変更申請】 #1

資料 1

再生医療等提供機関	大阪医科薬科大学病院
再生医療等提供機関管理者	南 敏明
再生医療等の名称	骨造成手術に際しての人工骨材料への Platelet Rich Fibrin の応用
事務局受領日	2021年5月7日
主な変更点	再生医療等を行う歯科医師の追加、医療機関の名称変更に伴う説明文書等の変更
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。

【定期報告】 #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	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	2021年5月12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 3

再生医療等提供機関	大阪医科薬科大学病院
再生医療等提供機関管理者	南 敏明
再生医療等の名称	骨造成手術に際しての人工骨材料への Platelet Rich Fibrin の応用
事務局受領日	2021年4月26日
軽微変更の内容	再生医療等の提供を行う医療機関の名称変更

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 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	2021年4月30日
軽微変更の内容	再生医療等を行う医師の役職、データマネジメント担当責任者、事務担当者連絡先の変更

事務局より、上記の軽微変更について報告があった。

【その他報告】

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
事務局受領日	2021年4月27日
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。

3. 委員教育研修

「特定認定再生医療等委員会におけるヒト多能性幹細胞を用いる再生医療等提供計画の造腫瘍性評価の審査のポイント」の改訂について

資料 7

講師：大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 笹井 雅夫先生

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

2021年6月30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