

2021年度 第3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6月30日（水） 15：15～16：00

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	×	×	×	×	×	
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	○	○	○	○	—	WEB会議にて参加
	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	○	○	○	○	○	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
- ×
- × 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6月15日
主な変更点	特定細胞加工物の使用期限の延長
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。

【疾病等報告(省令第35条第3号関係)】 #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	2021年6月4日
議決不参加	—
説明者	—
技術専門員	—

事務局より疾病等報告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、当該疾病等報告については、原因の究明及び講ずべき措置について特記すべき意見はなく、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。

【定期報告】 #3

資料 3

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・京都みみはな手術センター
再生医療等提供機関管理者	東家 完
再生医療等の名称	多血小板血漿（PRP）を用いた中耳手術における鼓膜形成
事務局受領日	2021年5月18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。

【定期報告】 #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	2021年5月31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、当該定期報告について、挙手による全員一致にて、継続審査とすることとなった。

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6月23日
議決不参加	高橋副委員長、西田委員
説明者	—
技術専門員	—

事務局より疾病等報告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、当該疾病等報告については、原因の究明及び講ずべき措置について特記すべき意見はなく、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	2021年6月3日
軽微変更の内容	特定細胞加工物製造事業者の社名変更に伴う実施計画書、説明文書の変更

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6月9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6月9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。

事務局よりお知らせ

1. 「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」内の COSMIC Cancer Gene Census Tiar1 と shibata list の掲載場所について

資料8

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7月28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