

2021年度 第4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7月28日（水） 15：15～16：45

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	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
	北村 正博	男	②	有	○	○	○	○	
	宮田 俊男	男	③	有	○	○	×	×	WEB会議にて参加 ～16:30 退席
	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	×	×	×	×	
	大門 貴志	男	⑦	無	○	○	○	○	WEB会議にて参加
	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）、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	スポーツ選手のアキレス腱断裂に対する多血小板血漿 (PRP:Platelet Rich Plasma) を用いた腱縫合術と術後早期運動療法併用の臨床研究
事務局受領日	2020年11月20日
主な変更点	施行規則改正に伴う変更、クリーンベンチの設置
議決不参加	—
説明者	—
技術専門員	整形外科 岡田潔先生

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の変更については、継続審査とし、再度委員会にて審査を行うこととなった。

【変更申請】 #2

資料 2

再生医療等提供機関	セルポートクリニック横浜
再生医療等提供機関管理者	中山 玲玲
再生医療等の名称	培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた軟部組織の再建・増大術
事務局受領日	2021年7月12日
主な変更点	再生医療等を行う医師の追加、特定細胞加工物の規格変更
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、挙手による全員一致にて当該再生医療等の変更については、継続審査とし、再度委員会にて審査を行うこととなった。

【定期報告】 #3

資料 3

再生医療等提供機関	セルポートクリニック横浜
再生医療等提供機関管理者	中山 玲玲
再生医療等の名称	培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた軟部組織の再建・増大術
事務局受領日	2021年7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、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。

【疾病等報告(省令第35条第3号関係)】 #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7月14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。

2. 報告案件

【軽微変更】

資料 5

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	2021年7月7日
軽微変更の内容	実施責任者の役職変更

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	高知大学医学部附属病院
再生医療等提供機関管理者	執印 太郎
再生医療等の名称	「小児脳性麻痺など脳障害に対する自家臍帯血単核球細胞輸血」-細胞バンクで保管されている自家臍帯血単核球細胞を用いた輸血の安全性研究-
事務局受領日	2021年6月28日
軽微変更の内容	特定細胞加工物製造事業者、細胞培養加工施設の名称の変更

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	高知大学医学部附属病院
再生医療等提供機関管理者	執印 太郎
再生医療等の名称	「小児脳性麻痺など脳障害に対する同胞間臍帯血単核球細胞輸血」-細胞バンクで保管されている同胞の臍帯血単核球細胞を用いた輸血の安全性研究-
事務局受領日	2021年6月28日
軽微変更の内容	細胞培養加工施設の名称の変更

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 8

再生医療等提供機関	高知大学医学部附属病院
再生医療等提供機関管理者	執印 太郎
再生医療等の名称	小児脳性麻痺など脳障害に対する同胞間臍帯血有核細胞輸血-細胞バンクで保管されている同胞の臍帯血有核細胞を用いた輸血の安全性研究-
事務局受領日	2021年6月28日
軽微変更の内容	細胞培養加工施設の名称の変更

事務局より、上記の軽微変更について報告があった。

【中止届】

資料 9

再生医療等提供機関	高知大学医学部附属病院
再生医療等提供機関管理者	執印 太郎
再生医療等の名称	「小児脳性麻痺など脳障害に対する自家臍帯血単核球細胞輸血」-細胞バンクで保管されている自家臍帯血単核球細胞を用いた輸血の安全性研究-
事務局受領日	2021年6月24日

事務局より、上記の中止届について報告があった。

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巢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巢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7月12日
報告の内容	発熱

事務局より、上記の SAE 報告について報告があった。

副委員長の指名について

副委員長不在に備え、大阪大学特定認定再生医療等委員会規程第 7 条に基づき、委員長より副委員長として青井委員が指名され、了承された。

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

2021年8月25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