

2019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：2019年9月6日（金） 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	出欠#5	出欠#6	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	○	○	○	○	○	○	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	×	×	×	×	×	×	
	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 莊太郎	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	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8月5日
主な変更内容	同意説明文書改訂、個人情報取扱実施規程変更
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】 #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	重症心筋症に対する自家骨格筋筋芽細胞シート移植による治療法の開発
事務局受領日	2019年8月6日
主な変更内容	研究期間の延長、参考品保管場所の変更
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	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	重症心筋症に対するヒト iPS 細胞由来心筋細胞シート移植による治療法の開発
事務局受領日	2019年7月29日
主な変更内容	施行規則改正に伴う変更、再生医療等を行う医師の増減、個人情報取扱実施規程変更
議決不参加	なし
説明者	なし
技術専門員	山本副委員長

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。

【変更申請】 #4

資料 4

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	2019年8月7日

主 な 変 更 内 容	施行規則改正に伴う変更
議 決 不 参 加	なし
説 明 者	なし
技 術 専 門 員	竹原副委員長

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。

【変更申請】 #5

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	木村 正
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-0S1 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	2019年7月22日
主 な 変 更 内 容	施行規則改正に伴う変更、委員会変更、再生医療等を行う医師の増減
議 決 不 参 加	なし
説 明 者	なし
技 術 専 門 員	東北大学病院 高野忠夫先生（婦人科腫瘍専門医）

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。

【疾病等報告（省令第35条第3号関係）】 #6

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 神戸市立医療センター中央市民病院
再生医療等提供機関管理者	細谷 亮
再生医療等の名称	滲出型加齢黄斑変性（AMD）に対する他家 iPS 細胞由来網膜色素上皮（RPE）細胞懸濁液移植に関する臨床研究
事務局受領日	2019年6月21日
議 決 不 参 加	高橋副委員長（欠席）、西田委員（欠席）
説 明 者	なし
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、回復したとの最終報であり、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、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 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	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24日
軽微変更の内容	実施体制の変更

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	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	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	2019年6月20日
軽微変更の内容	研究分担医師追加

事務局より、上記の軽微変更について報告があった。

【逸脱報告】

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	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19日

事務局より、上記の逸脱報告について報告があった。

【SAE 報告】

資料 10

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	重症心筋症に対する自家骨格筋筋芽細胞シート移植による治療法の開発
事務局受領日	2019年7月8日

事務局より、上記の SAE について報告があった。

【簡便な審査結果】

資料 11

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
簡便な審査日	2019年7月9日

事務局より、上記の簡便な審査結果について報告があった。

事務局よりお知らせ

1. 認定再生医療等委員会の模擬審査及び実地調査について。
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
2019年9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C

以上