

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(継続審査)】 #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	2021年8月17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	—

事務局より、前回の委員会における指示事項及び指示事項に対する修正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

【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	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10月8日
主な変更点	期間延長、データマネジメント担当責任者の変更
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、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、継続審査とすることとなった。

【疾病等報告(省令第35条第3号関係)】 #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	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10月1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】 #4

資料 4

再生医療等提供機関	国立大学法人浜松医科大学 浜松医科大学医学部附属病院
再生医療等提供機関管理者	松山 幸弘
再生医療等の名称	多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療
事務局受領日	2021年9月30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 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	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10月5日
軽微変更の内容	再生医療等を行う医師の役職変更、データマネジメント担当責任者の変更

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 6

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10月8日
軽微変更の内容	データマネジメント担当責任者の変更

事務局より、上記の軽微変更について報告があった。

【中止届】

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	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9月16日

事務局より、上記の中止届について報告があった。

【その他報告】

資料 8

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
再生医療等提供機関管理者	東家 完
再生医療等の名称	声門閉鎖不全患者に対する声帯内多血小板血漿 (PRP) 注入療法の効果
事務局受領日	2021年9月16日
報告の内容	近畿厚生局からの指摘による修正

事務局より、上記のその他報告について報告があった。

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11月24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