

2021年度 第11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：2022年2月24日(木) 15:15～16:25

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	○	○	○	○	○	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
	青井 貴之	男	②	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	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	×	×	×	×	×	
	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 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（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	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	2022年2月10日
主な変更点	管理者、実施責任者の変更
議決不参加	—
説明者	—
技術専門員	—

事務局より、変更申請の詳細及び経緯、事前照会事項と回答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	2022年1月24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	医療法人育侑会花野歯科
再生医療等提供機関管理者	花野 育子
再生医療等の名称	観血処置を伴う歯科治療に対する補助療法としての自己多血小板血漿療法 (PRP 療法)
事務局受領日	2022年2月1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	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	2022年2月2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。

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	2022年2月4日
議決不参加	西田委員
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。

2. 報告案件

【その他報告】

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	2022年1月18日
報告の内容	厚生局提出時の変更

事務局より、上記のその他報告について報告があった。

【簡便な審査結果(新規申請)】

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	左室補助人工心臓植え込み後の創傷治癒遅延患者に対する多血小板血漿治療応用の研究
簡便な審査日	2022年1月26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

- 2022年3月末にて竹原委員が退任し、2022年4月より妻木委員が就任予定であることの報告があった。
細胞培養加工施設に関して、特定細胞加工物の製造方法に応じてより詳細な審査を行うために、実務を行っている委員の追加を求める提案があり、今後検討することとなった。

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

2022年3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