

2021年度 第12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3月30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#2,3	出欠#4	出欠#5	出欠#6	出欠#7	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 15:45から参加
	竹原 徹郎	男	②	有	×	×	×	×	×	×	
	山本 晴子	女	⑦	無	×	×	×	×	×	×	
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	×	×	×	×	×	×	
	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
- ×
- 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、永易 三佳（事務局）、久保 美里（教育研究支援課研究支援係長）
下本 和輝（見学）、加藤 希世子（見学）

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

【新規申請】 #1

資料 1

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	靱帯・腱付着部炎及び筋・腱損傷に対する自家多血小板血漿（自家 PRP）注入療法
事務局受領日	2021 年 10 月 13 日
議決不参加	—
説明者	浜松医科大学医学部附属病院 整形外科 花田 充先生
技術専門員	整形外科 岡田 潔先生

事務局より、申請資料及び技術専門員の評価書の説明があった。説明者によるプレゼンテーション及び質疑応答の後、審議が行われ、挙手による全員一致にて、当該再生医療等提供計画は継続審査とし、再度委員会に諮ることとなった。

【変更申請】 #2

資料 2

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	2022 年 3 月 14 日
主な変更点	実施期間、登録期間の変更
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、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】 #3

資料 3

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	2022 年 3 月 14 日
主な変更点	実施期間、登録期間の変更
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、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。

【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	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 2 月 25 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】 #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	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	2022年2月28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】 #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	2022年3月9日
議決不参加	高橋副委員長、西田委員、大門委員
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。

【総括報告書及びその概要（研究）】 #7

資料 7

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	2022年3月9日
議決不参加	—
説明者	—
技術専門員	消化器内科 疋田 隼人先生

事務局より、総括報告書及びその概要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、適とすることとなった。

2. 報告案件

【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	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2月22日
軽微変更の内容	進捗状況の変更

事務局より、上記の軽微変更について報告があった。

【その他報告】

資料 9

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 細胞凝集紐移植
事務局受領日	2022年2月24日
報告の内容	評価部会後の修正

事務局より、上記のその他報告について報告があった。

【その他報告】

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	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
事務局受領日	2022年3月7日
報告の内容	厚生局提出後の修正

事務局より、上記のその他報告について報告があった。

【簡便な審査結果(新規申請)】

資料 11

再生医療等提供機関	公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院
再生医療等提供機関管理者	吉村 長久
再生医療等の名称	多血小板血漿 (PRP : Platelet-Rich Plasma) を用いた難治性潰瘍治療
簡便な審査日	2022年2月10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。

【簡便な審査結果(定期報告)】

資料 12

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
簡便な審査日	2022年3月15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

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4月27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