

## 2022年度 第2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5月25日(水) 15:15～16:30

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	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
	山本 晴子	女	⑦	無	×	
委員	西田 幸二	男	②	有	×	
	北村 正博	男	②	有	○	
	妻木 範行	男	②	有	○	
	宮田 俊男	男	③	有	○	WEB会議にて参加 16:15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	○	WEB会議にて参加
	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、加藤 希世子、永易 三佳（事務局）

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(継続審査)】 #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	2022年5月2日
議決不参加	—
説明者	—
技術専門員	—

事務局より、前回の指示事項に対する回答及び修正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、当該再生医療等提供計画は継続審査とし、指示に従って対応する場合において、委員長による簡便な審査を実施することとなった。

2. 報告案件

【軽微変更】

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	花崎 和弘
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4月15日
軽微変更の内容	病院長交代に伴う管理者の変更

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 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	花崎 和弘
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4月15日
軽微変更の内容	病院長交代に伴う管理者の変更

事務局より、上記の軽微変更について報告があった。

事務局よりお知らせ

1. 再生医療等を行う場合の代諾者同意について事務局より説明があった。
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6月29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