

2019年度 第4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10月30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 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | |
| | 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 | 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8月30日 |
| 主な変更内容 | 施行規則改正に伴う変更、研究期間の延長、利益相反管理計画に基づく研究責任者の業務変更、副次評価項目の評価時期変更、NRMD/CR 登録 |
| 議決不参加 | 西田委員(欠席) |
| 説明者 | なし |
| 技術専門員 | 東邦大学医療センター大森病院 眼科 堀 裕一先生 |

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、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 | 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 | 金山 尚裕 |
| 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 | 2019年8月19日 |
| 主な変更内容 | 再生医療等を行う医師の増減、施行規則改正に伴う変更、委員会変更 |
| 議決不参加 | なし |
| 説明者 | なし |
| 技術専門員 | 再生誘導医学寄附講座 寄附講座教授 玉井 克人先生 (皮膚科) |

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】 #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 | 2019年10月2日 |
| 主な変更内容 | 施行規則改正に伴う変更、委員会変更 |
| 議決不参加 | なし |
| 説明者 | なし |
| 技術専門員 | 北村委員 |

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)】 #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 | 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9月20日 |
| 議決不参加 | なし |

| | |
|-----------|----|
| 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、継続の適否につい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)】 #5

資料5

| | |
|--------------|---|
| 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9月27日 |
| 議 決 不 参 加 | 高橋副委員長、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、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。

【定期報告】 #6

資料6

| | |
|--------------|--|
| 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 Step-CAL (Cell-Assisted Lipotransfer) 法による乳房全摘術後の乳房再建 |
| 事務局受領日 | 2019年9月20日 |
| 議 決 不 参 加 | なし |
| 説 明 者 | なし |
| 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、当該定期報告について、全員一致にて「適」とし、意見なしとすることとなった。

2. 報告案件

【中止報告】

資料7

| | |
|--------------|--|
| 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 | 辻 直子 |
| 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 Step-CAL (Cell-Assisted Lipotransfer) 法による乳房全摘術後の乳房再建 |
| 事務局受領日 | 2019年9月20日 |

事務局より、上記の中止報告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 | 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 Step-CAL (Cell-Assisted Lipotransfer) 法による乳房全摘術後の乳房再建 |
| 事務局受領日 | 2019年9月20日 |
| 軽 微 変 更 の 内 容 | 院長変更 |

事務局より、上記の軽微変更について報告があった。

| | |
|--------------|--|
| 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 | 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9月25日 |
| その他報告の内容 | 安全性情報等に関する報告書 |

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

1. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第1条第4号に規定する「相同利用」に係る注意喚起について 資料その他1
2. 研究用iPS細胞ストックを用いた再生医療等の審査における考え方について 資料その他2
3. 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11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C

以上