

2022年度 第3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6月29日(水) 15:15~17:15

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

<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	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	—	○	○	○	WEB 会議にて参加
	北村 正博	男	②	有	○	○	×	×	16:40 退席
	妻木 範行	男	②	有	○	○	○	○	
	宮田 俊男	男	③	有	○	○	○	○	WEB 会議にて参加
	安井 治代	女	③	有	○	○	○	○	
	沖田 圭介	男	④	無	○	○	○	○	WEB 会議にて参加
	齋藤 充弘	男	④	有	○	○	○	○	
	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	○	○	○	×	WEB 会議にて参加 16:50 退席
	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
- ×
- 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、新委員 齋藤充弘先生の紹介があった。

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	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6月15日
主な変更点	期間延長、特定細胞加工物製造事業者の名称変更等
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、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】 #2

資料 2

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
事務局受領日	2022年6月15日
主な変更点	再生医療等を行う医師の追加
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】 #3

資料 3

再生医療等提供機関	えなつ歯科・矯正クリニック
再生医療等提供機関管理者	江夏 国禎
再生医療等の名称	インプラントの周囲に用いる自家血由来の濃縮血小板フィブリンゲル
事務局受領日	2022年5月31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。

【定期報告】 #4

資料 4

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	廣芝 新也
再生医療等の名称	多血小板血漿 (PRP) を用いた中耳手術における鼓膜形成
事務局受領日	2022年5月23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

【軽微変更】

資料 5

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	廣芝 新也
再生医療等の名称	多血小板血漿 (PRP) を用いた中耳手術における鼓膜形成
事務局受領日	2022年6月15日
軽微変更の内容	医療機関名の修正、管理者の変更、実施責任者の役職変更

【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	竹原 徹郎
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5月25日
軽微変更の内容	病院長交代に伴う管理者の変更

【軽微変更】

資料 7

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6月15日
軽微変更の内容	同意説明文書の変更

【その他報告】

資料 8

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6月2日
報告の内容	評価部会後の修正

【その他報告】

資料 9

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5月12日
報告の内容	厚労省届出時の修正

【その他報告】

資料 10

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5月12日
報告の内容	厚労省届出時の修正

【簡便な審査結果(新規申請)】

資料 11

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
簡便な審査日	2022年6月13日

事務局より、上記について報告があった。

3. 委員教育研修

「再生医療等安全性確保法が適用される先進医療B医療技術に係る審査過程の迅速化に関する通知の発出について」

講師：厚生労働省研究開発政策課再生医療等研究推進室 再生医療等対策専門官 横溝 陵氏

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7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