

2022 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：2022 年 7 月 27 日(水) 15：15～18：00

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	○	○	○	○	
	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	○	○	○	○	WEB 会議にて参加
	沖田 圭介	男	④	無	○	○	○	○	WEB 会議にて参加
	齋藤 充弘	男	④	有	○	○	○	○	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 16:30 から参加
	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、加藤 希世子、永易 三佳（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

【新規申請】 #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	竹原 徹郎
再生医療等の名称	排便機能障害に対するヒト（自己）脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による安全性及び有効性に関する検討
事務局受領日	2022年4月27日
議決不参加	—
説明者	消化器外科 三吉 範克先生 ロート製薬株式会社 林 直孝様、阿部 正通様、車田 寿樹様
技術専門員	消化器内科 林 義人先生

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。

【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	セルポートクリニック横浜
再生医療等提供機関管理者	海野 早織
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7月8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	セルポートクリニック横浜
再生医療等提供機関管理者	海野 早織
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7月4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	竹原 徹郎
再生医療等の名称	自家多血小板血漿（自家 PRP）による難治性皮膚潰瘍治療
事務局受領日	2022年7月14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。

2. 委員教育研修

大阪大学医学部附属病院における AAHRPP 認証取得の取り組みについて教育研修を行った。

講師：大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 臨床研究センター センター長 山本 洋一

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8月31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