

2022年度 第5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8月31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#4,5	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 17:00 退席
	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
	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 17:05 退席
	大門 貴志	男	⑦	無	×	○	○	×	×	×	WEB 会議にて参加 16:50 退席
	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）

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（継続審査）】 #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8月17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	—

事務局より、前回の委員会における指示事項及び回答について一部を除き説明が行われ、内容を確認した。その後、先で除いた指示事項に関する回答について説明者による説明及び質疑応答の後、審議が行われた。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	大阪医科薬科大学病院
再生医療等提供機関管理者	南 敏明
再生医療等の名称	スポーツ選手のアキレス腱断裂に対する多血小板血漿（PRP:Platelet Rich Plasma）を用いた腱縫合術と術後早期運動療法併用の臨床研究
事務局受領日	2022年7月26日
主な変更点	研究期間の変更
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	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	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8月16日
主な変更点	研究実施期間の延長
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】 #4

資料 4

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7月13日
主な変更点	投与時期の追加

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(継続審査)】 #5

資料 5

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8月5日
議 決 不 参 加	—
説 明 者	—
技 術 専 門 員	—

事務局より、前回の委員会における指示事項及び指示事項に対する修正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	医療法人社団 大同会 ニュー琴海病院
再生医療等提供機関管理者	丸田 直基
再生医療等の名称	整形外科関節痛治療における関節腔への多血小板血漿（自家PRP）注入
事務局受領日	2022年7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。

【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	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8月5日
議 決 不 参 加	西田委員(欠席)
説 明 者	—
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、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. 委員教育研修

「AAHRPP サイトビジット研修」

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 被験者保護室 室長 山本 奈緒美による委員教育研修を行った。

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9月28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