

2022年度 第7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10月26日(水) 15:15～16:50

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	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	○	○	WEB 会議にて参加 16:30 退席
委員	西田 幸二	男	②	有	×	×	
	北村 正博	男	②	有	○	○	16:40 退席
	妻木 範行	男	②	有	○	○	16:40 退席
	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
	齋藤 充弘	男	④	有	○	○	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	○	○	WEB 会議にて参加 16:30 退席
	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：

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

【定期報告】 #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	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	2022年9月27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】 #2

資料 2

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	音声改善を目的とした声帯に対する多血小板血漿（PRP）注入
事務局受領日	2022年10月6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

【中止届】

資料 3

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9月30日

【中止届】

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	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-0S1 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	2022年9月26日

事務局より、上記について報告があった。

事務局よりお知らせ

- 「医薬品医療機器等法下で適応症を含む承認を取得した医療機器で調製された細胞加工物を用いる再生医療等技術の取扱いについて」の事務連絡について事務局より説明があった。資料 5
- 定期報告時の資料の見直しについて事務局より説明があった。
- 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11月30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