

2023年度 第2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：2023年5月31日(水) 15:15～15:35

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	×	×	
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	○	○	WEB 会議にて参加
	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	○	○	WEB 会議にて参加
	小島 崇宏	男	⑤	無	○	○	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
	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）
- 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 山口大学医学部附属病院
再生医療等提供機関管理者	松永 和人
再生医療等の名称	C 型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する自己骨髄細胞投与療法の有効性と安全性に関する研究
事務局受領日	2023 年 3 月 20 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、当該定期報告について、挙手による全員一致にて、適とすることとなった。

【総括報告書及びその概要（研究）】 #2

資料 2

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-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	2023 年 4 月 11 日
議決不参加	—
説明者	—
技術専門員	東北大学病院 臨床研究監理センター 高野 忠夫先生

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. 報告案件

【軽微変更】

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	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	2023 年 4 月 14 日
軽微変更の内容	安全性に影響しない再生医療等を行う医師の減員と統計解析計画書の記載変更

【軽微変更】

資料 4

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	2023 年 4 月 21 日
軽微変更の内容	研究協力機関の変更

【中止届】

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	2023 年 5 月 12 日

再生医療等提供機関	国立大学法人 山口大学医学部附属病院
再生医療等提供機関管理者	松永 和人
再生医療等の名称	C 型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する自己骨髄細胞投与療法の有効性と安全性に関する研究
事務局受領日	2023 年 5 月 23 日
軽微変更の内容	病院長交代に伴う管理者の変更

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

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

2023 年 6 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