

2019年度 第1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：2019年4月24日（水） 15：15～16：35

場所：最先端医療イノベーションセンター棟 4階 会議室C

<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	備考
委員長	早川 堯夫	男	④	無	×	×	×	
副委員長	高橋 政代	女	①	無	×	×	×	
	竹原 徹郎	男	②	有	○	○	○	
	山本 晴子	女	③	無	○	○	○	
委員	青井 貴之	男	②	無	○	○	○	
	西田 幸二	男	②	有	○	○	—	
	北村 正博	男	②	有	○	○	○	
	宮田 俊男	男	③	有	○	○	○	
	沖田 圭介	男	④	無	○	○	○	
	小島 崇宏	男	⑤	有	○	○	○	
	水島 幸子	女	⑤	無	○	○	○	
	加藤 和人	男	⑥	有	○	○	○	
	大門 貴志	男	⑦	無	×	×	×	
	小廣 莊太郎	男	⑧	無	○	○	○	
	安田 京子	女	⑧	無	○	○	○	

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

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

事務局より、新委員 北村正博先生の紹介があった。

事務局より、施行規則改正に伴い、委員会規程等の改訂についての報告及び委員会の審査等業務の変更点について説明があった。

事務局より、利益相反及び成立要件を満たしていることの確認と報告が行われた。

議題：

1. 審議案件

【変更申請】 #1

資料 1

再生医療等提供機関	大阪大学医学部附属病院
再生医療等提供機関管理者	木村 正
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	2019年4月10日
主な変更内容	被験者登録期間、研究実施期間延長、MRI 検査許容期間の変更
議決不参加	なし
説明者	なし
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、変更内容を確認後、審議が行われ、当該再生医療等の変更については、全員一致にて、適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	大阪大学医学部附属病院
再生医療等提供機関管理者	木村 正
再生医療等の名称	重症心筋症に対するヒト iPS 細胞由来心筋細胞シート移植による治療法の開発
事務局受領日	2019年3月29日
議決不参加	なし
説明者	なし
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、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。

【疾病等報告（省令第35条第3号関係）】 #3

資料 3

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 神戸市立医療センター中央市民病院
再生医療等提供機関管理者	細谷 亮
再生医療等の名称	滲出型加齢黄斑変性（AMD）に対する他家 iPS 細胞由来網膜色素上皮（RPE）細胞懸濁液移植に関する臨床研究
事務局受領日	2019年2月22日
議決不参加	高橋副委員長（欠席）、西田委員
説明者	なし
技術専門員	関西医科大学 高橋寛二先生

事務局より、技術専門員である高橋寛二先生より事前に意見書が提出され、申請者より回答書を受け、高橋先生より問題なしと確認を得ていることの説明があった。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、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、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. 報告案件

### 【軽微変更】

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	木村 正
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	2019年2月26日
軽微報告の内容	参考品、血液検体保管場所の変更

事務局より、上記の軽微変更について報告があった。

### 【軽微変更】

資料 5

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	杉野 法広
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	2019年4月10日
軽微報告の内容	再生医療等を行う医師の所属変更

事務局より、上記の軽微変更について報告があった。

### 【SAE報告】

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	木村 正
再生医療等の名称	重症心筋症に対する自家骨格筋筋芽細胞シート移植による治療法の開発
事務局受領日	2019年4月9日

事務局より、上記のSAE報告について報告があった。

### 【その他】

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	木村 正
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	2019年2月1日
その他報告の内容	近畿厚生局からの指摘による修正

事務局より、上記のその他報告について報告があった。

### 【中止報告】

資料 8

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	木村 正
再生医療等の名称	小児重症心筋症に対する自家骨格筋筋芽細胞シート移植による新たな治療法の開発
事務局受領日	2019年2月6日

事務局より、上記の中止報告について報告があった。

## 3. 委員教育研修

「利益相反の審査ポイントについて」

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 甲田 亨 先生 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

2019年5月29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C

以上