

2023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：2023年7月26日(水) 15:15~17:00

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#3,4	出欠#5,6	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	×	×	×	×	
	山本 晴子	女	⑦	無	○	○	○	○	WEB 会議にて参加
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	○	○	○	○	WEB 会議にて参加
	小島 崇宏	男	⑤	無	×	×	×	×	
	水島 幸子	女	⑤	無	○	○	○	○	WEB 会議にて参加
	加藤 和人	男	⑥	有	×	×	×	×	
	大門 貴志	男	⑦	無	×	×	×	×	
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
- ×
- 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】 #1

資料 1

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 細胞凝集紐移植に関する先進医療
事務局受領日	2023年5月22日
議決不参加	高橋副委員長
説明者	神戸市立神戸アイセンター病院 院長 栗本 康夫先生、副院長 平見 恭彦先生、前田 忠郎先生 株式会社 VC Cell Therapy 柴田 由美子様、寺田 基剛様、井本 兼史様
技術専門員	生体情報科学講座 (眼科) 辻川 元一先生

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	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	2023年6月9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】 #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	自家多血小板血漿 (自家 PRP) を用いた難治性皮膚潰瘍治療
事務局受領日	2023年6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、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、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	セルポートクリニック横浜
再生医療等提供機関管理者	栗原 茉那
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	2023年7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、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、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）】#5

資料5

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6月9日
議決不参加	—
説明者	—
技術専門員	神戸大学大学院整形外科 黒田 良祐先生

事務局より総括報告書及びその概要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、当該総括報告書及びその概要については、挙手による全員一致にて、継続審査とすることとなった。

【総括報告書及びその概要（研究）】#6

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	竹原 徹郎
再生医療等の名称	左室補助人工心臓植え込み後の創傷治癒遅延患者に対する多血小板血漿治療応用の研究
事務局受領日	2023年7月12日
議決不参加	—
説明者	—
技術専門員	—

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。

事務局よりお知らせ

- 「ヒトその他の生物に由来する原料等を用いて製造した細胞加工物を使用する再生医療等の提供に当たり留意すべき事項について」の課長通知について
- 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8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

資料7

以上