

2019年度 第6回大阪大学第一特定認定再生医療等委員会議事録要旨

日 時：2019年12月25日（水） 15：15～17：40

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	出欠#4	出欠#5	出欠#6	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
- × 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

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

【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	2019年11月1日
議決不参加	高橋副委員長、西田委員、大門委員(欠席)
説明者	神戸市立神戸アイセンター病院 診療部 平見 恭彦先生、前田 忠郎先生 理化学研究所 生命機能科学研究センター 万代 道子先生 理化学研究所 創薬・医療技術基盤プログラム 森永 千佳子先生 大日本住友製薬株式会社 再生・細胞医薬神戸センター 桑原 篤氏 神戸市立神戸アイセンター病院 研究センター 臨床研究支援管理室 柴谷 直樹氏
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、継続審査をすることとなった。

【変更申請】 #2

資料 2

再生医療等提供機関	高知大学医学部附属病院
再生医療等提供機関管理者	執印 太郎
再生医療等の名称	「小児脳性麻痺など脳障害に対する自家臍帯血単核球細胞輸血」 -細胞バンクで保管されている自家臍帯血単核球細胞を用いた輸血の安全性研究-
事務局受領日	2019年11月29日
主な変更内容	施行規則改正に伴う変更
議決不参加	なし
説明者	なし
技術専門員	産婦人科 遠藤 誠之先生

事務局より、変更申請の詳細及び技術専門員の評価書の説明が行われ、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、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	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12月4日
主な変更内容	施行規則改正に伴う変更、再生医療等を行う医師の追加
議決不参加	なし
説明者	なし
技術専門員	神戸大学大学院医学研究科外科系講座整形外科学 黒田 良祐先生

事務局より、変更申請の詳細及び技術専門員の評価書の説明が行われ、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、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	大阪医科大学附属病院
再生医療等提供機関管理者	内山 和久
再生医療等の名称	骨造成手術に際しての人工骨材料への Platelet Rich Fibrin の応用
事務局受領日	2019年10月25日
主な変更内容	施行規則改正に伴う変更、委員会変更、再生医療等を行う歯科医師の減員
議決不参加	なし
説明者	なし
技術専門員	北村委員

事務局より、変更申請の詳細及び技術専門員の評価書の説明が行われ、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、全員一致にて、適とすることとなった。

【変更申請】 #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	木村 正
再生医療等の名称	自家非培養表皮細胞移植による白斑治療を目指した臨床研究
事務局受領日	2019年12月2日
主な変更内容	施行規則改正に伴う変更、委員会変更、研究期間の延長
議決不参加	なし
説明者	なし
技術専門員	再生誘導医学寄附講座 寄附講座教授 玉井 克人先生（皮膚科）

事務局より、変更申請の詳細及び技術専門員の評価書の説明が行われ、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、全員一致にて、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)】 #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	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12月9日
議決不参加	なし
説明者	なし
技術専門員	—

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は、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

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

2020年1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