

## 2019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：2020年1月29日（水）15:15～19:25

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#2,3	出欠#4	出欠#5	出欠#7	出欠#8	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	○	×	×	×	×	×	WEB 会議にて参加
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 荘太郎	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 WEB 会議にて山本副委員長の参加を確認の上、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(継続審査)】 #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
説明者	なし
技術専門員	—

事務局より、前回の指示事項に対する修正について説明が行われ、内容を確認後、審議が行われ、全員一致にて、継続審査とし、意見書の指示に従って対応する場合において、委員長による簡便な審査を実施することとなった。

【新規申請】 #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同胞間臍帯血単核球細胞輸血」 -細胞バンクで保管されている同胞の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7月9日
議決不参加	なし
説明者	高知大学医学部附属病院 小児科 藤枝 幹也先生、菊地 広朗先生 高知大学医学部附属病院 次世代医療創造センター 田井 麻美先生 高知大学医学部附属病院 輸血・細胞治療部 津野 晃正先生 高知大学医学部・病院事務部 総務企画課研究推進室 江口 さゆみ先生
技術専門員	小児科 青天目 信先生、血液・腫瘍内科 江副 幸子先生

【新規申請】 #3

資料 3

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同胞間臍帯血有核細胞輸血 -細胞バンクで保管されている同胞の臍帯血有核細胞を用いた輸血の安全性研究-
事務局受領日	2019年11月21日
議決不参加	なし
説明者	同上
技術専門員	小児科 青天目 信先生、血液・腫瘍内科 江副 幸子先生

事務局より、新規申請 #2, 3 の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、全員一致にて、継続審査とすることとなった。

【新規申請】 #4

資料 4

再生医療等提供機関	医療法人社団大同会 ニュー琴海病院
再生医療等提供機関管理者	丸田 直基
再生医療等の名称	整形外科関節痛治療における関節腔への多血小板血漿（自家 PRP）注入
事務局受領日	2019年6月18日
議決不参加	なし
説明者	医療法人社団大同会 ニュー琴海病院 整形外科 中山 哲晴先生
技術専門員	整形外科 岡田 潔先生

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、全員一致にて、当該再生医療等提供計画は継続審査とし、意見書の指示に従って対応する場合において、委員長による簡便な審査を実施することとなった。

【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	2020年1月9日
主な変更内容	併用禁止療法より半月板損傷に対する半月板縫合等の治療、靭帯損傷に対する靭帯再建術の除外
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、全員一致にて、継続審査とすることとなった。

【変更申請】 #6 （欠番）

【定期報告】 #7

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	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12月16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

【定期報告】 #8

資料 8

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	2020年1月10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

2. 報告案件

【軽微変更】

資料 9

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	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	2020年1月10日
軽微変更の内容	研究分担者（再生医療等を行う医師以外）の増減

事務局より、上記の軽微変更について報告があった。

【その他報告】

資料 10

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	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 t 報告対象である 1 年間の提供はないこと。過去に提供を行った症例の経過一覧も参照し、安全性についての評価及び科学的妥当性についての評価の記載の確認を行った。また、登録期間がすでに終了しており、今後、新たなエントリーがないことも確認した。  んmm 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	2019年12月25日
その他報告の内容	不適合に関する報告書（重大でない）

事務局より、上記のその他報告について報告があった。

事務局よりお知らせ

1. 第3回認定再生医療等委員会教育研修会について小廣委員、安田委員より報告があった。
2. 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2月26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