

2023年度 第11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：2024年2月28日(水) 15:15～15:45

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	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	○	○	○	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	○	○	○	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	○	○	○	WEB会議にて参加
	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	×	×	×	
	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）
- 竹立 匡秀（大阪大学歯学部附属病院）、樋口 溪一郎（薬剤部）

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

【変更申請】 #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
事務局受領日	2024年2月13日
主な変更点	統計解析責任者、監査責任者の追記等
議決不参加	高橋副委員長
説明者	—
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、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、挙手による全員一致にて、適とすることとなった。

【変更申請】 #2

資料 2

再生医療等提供機関	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	拡張型心筋症患者に対する自家骨格筋芽細胞シートの Precision medicine の実践
事務局受領日	2024年2月14日
主な変更点	研究期間の延長
議決不参加	—
説明者	—
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、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、挙手による全員一致にて、適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	医療法人育侑会花野歯科
再生医療等提供機関管理者	花野 育子
再生医療等の名称	観血処置を伴う歯科治療に対する補助療法としての自己多血小板血漿療法 (PRP 療法)
事務局受領日	2024年1月31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。

2. 報告案件

【中止届】

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	竹原 徹郎
再生医療等の名称	拡張型心筋症患者に対する自家骨格筋芽細胞シートの Precision medicine の実践
事務局受領日	2024年2月28日

【その他報告】

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	2024年1月23日
報告の内容	評価部会後の修正

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

2024年3月27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