

2024 年度 第 3 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 6 月 26 日(水) 15：15～16：25

場 所：最先端医療イノベーションセンター棟 4 階 会議室 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	○	○	○	WEB 会議にて参加
	竹立 匡秀	男	②	有	○	○	○	WEB 会議にて参加
	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	○	○	○	
	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	○	○	○	WEB 会議にて参加
	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）
- 山本 奈緒美、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(継続審査)】 #1

資料 1

再生医療等の分類・区分	第2種・研究
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	野々村 祝夫
再生医療等の名称	排便機能障害に対するヒト(自己)脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による安全性及び有効性に関する検討
事務局受領日	2024年5月31日
議決不参加	—
説明者	—
技術専門員	—

事務局より、前回の指示事項の説明があった。説明者による説明及び質疑応答の後、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適とすることとなった。

【定期報告】 #2

資料 2

再生医療等の分類・区分	第3種・治療
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	野々村 祝夫
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	2024年5月29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、審議が行われた。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、適とすることとなった。

【定期報告】 #3

資料 3

再生医療等の分類・区分	第3種・治療
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	2024年5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。

事務局よりお知らせ

1. 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」の公布について

資料 4

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

2024年7月31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