

2024 年度 第 2 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 5 月 29 日(水) 15:15~16:20

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	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	×	×	
委員	西田 幸二	男	②	有	○	○	WEB 会議にて参加
	竹立 匡秀	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	○	○	
	沖田 圭介	男	④	無	×	×	
	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)

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

再生医療等の分類・区分	第3種・治療
再生医療等提供機関	社会医療法人警和会 第二大阪警察病院
再生医療等提供機関管理者	正井 崇文
再生医療等の名称	自己多血小板血漿(PRP)を用いた運動器組織再生療法(主に靭帯、腱付着部炎、筋・腱損傷)
事務局受領日	2023年11月15日
議決不参加	—
説明者	整形外科 副部長 武 靖浩先生
技術専門員	妻木委員

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	公益財団法人 田附興風会 医学研究所 北野病院
再生医療等提供機関管理者	秦 大資
再生医療等の名称	多血小板血漿 (PRP:Platelet-Rich Plasma)を用いた難治性潰瘍治療
事務局受領日	2024年5月13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。

2. 報告案件

【軽微変更】

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	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4月15日
軽微変更の内容	病院長交代に伴う管理者の変更

【その他報告】

資料 4

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4月16日
軽微変更の内容	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

1. 課長通知

「再生医療等安全性確保法における細胞保管に関する考え方」について

資料 5

2. 課長通知

「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス(手引き)」について

資料 6

3. 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6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B

以上