

2024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要旨

日 時：2024年10月30日(水) 15:15～16:30

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, 3, 4, 5, 6	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 16:00 退席
	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	○	○	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 1 種・研究
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 細胞凝集紐移植に関する先進医療
事務局受領日	2024 年 9 月 26 日
議決不参加	高橋副委員長
説明者	神戸市立神戸アイセンター病院 副院長 平見 恭彦先生、万代 道子先生、前田 忠郎先生 株式会社 VC Cell Therapy 柴田 由美子様、寺田 基剛様、山崎 喜雅様
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、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。

【変更申請】 #2

資料 2

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 10 月 16 日
主な変更点	検査方法 (CT) の追加、Visit 許容範囲の拡大
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。

【変更申請】 #3

資料 3

再生医療等の分類・区分	第 3 種・研究
再生医療等提供機関	大阪医科薬科大学病院
再生医療等提供機関管理者	勝間田 敬弘
再生医療等の名称	スポーツ選手のアキレス腱断裂に対する多血小板血漿 (PRP:Platelet Rich Plasma) を用いた腱縫合術と術後早期運動療法併用の臨床研究
事務局受領日	2024 年 9 月 26 日
主な変更点	病院長交代に伴う管理者の変更、研究を総括する者の変更
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】 #4

資料 4

再生医療等の分類・区分	第 3 種・治療
再生医療等提供機関	大阪医科薬科大学病院
再生医療等提供機関管理者	勝間田 敬弘
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	2024年9月12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。

【定期報告】 #5

資料 5

再生医療等の分類・区分	第3種・治療
再生医療等提供機関	国立大学法人浜松医科大学 浜松医科大学医学部附属病院
再生医療等提供機関管理者	松山 幸弘
再生医療等の名称	多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療
事務局受領日	2024年9月20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】 #6

資料 6

再生医療等の分類・区分	第1種・研究
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	花崎 和弘
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	2024年10月15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 7

再生医療等提供機関	大阪医科薬科大学病院
再生医療等提供機関管理者	勝間田 敬弘
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	2024年9月12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 8

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9月12日
軽微変更の内容	近畿厚生局からの指摘を受けて修正した資料

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11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