

2019年度 第8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3月12日（水） 16：00～16：30

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	出欠#3	備考
委員長	早川 堯夫	男	④	無	×	×	×	
副委員長	高橋 政代	女	①	無	○	○	○	WEB 会議にて参加
	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	○	○	○	WEB 会議にて参加
	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	○	○	○	WEB 会議にて参加
	小島 崇宏	男	⑤	有	×	×	×	
	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	×	×	×	
	小廣 荘太郎	男	⑧	無	○	○	○	WEB 会議にて参加
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

※新型コロナウイルス感染症への対応として延期となった2月26日開催予定の委員会の振替として、提出期限等がある早急な審査が必要な再生医療等提供計画に限り、WEB 会議システムを用いて行った。

事務局より、利益相反及びWEB会議にて高橋副委員長、山本副委員長、青井委員、沖田委員、水島委員、小廣委員の参加を確認の上、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 4

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	金山 尚裕
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	2020年1月31日
主な変更内容	実施責任者の変更
議決不参加	なし
説明者	なし
技術専門員	—

事務局より、変更申請の詳細の説明が行われ、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、全員一致にて、適とすることとなった。

### 【変更申請】 #2

資料 5

再生医療等提供機関	医療法人顕夢会 ひろしば耳鼻咽喉科・京都みみはな手術センター
再生医療等提供機関管理者	東家 完
再生医療等の名称	多血小板血漿 (PRP) を用いた中耳手術における鼓膜形成
事務局受領日	2020年2月12日
主な変更内容	施行規則改正に伴う変更、委員会変更
議決不参加	なし
説明者	なし
技術専門員	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 大島 一男先生

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、当該再生医療等の変更については、全員一致にて、適とすることとなった。

### 【定期報告】 #3

資料 6

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自家臍帯血単核球細胞輸血」 -細胞バンクで保管されている自家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	2020年1月21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

### 【中止届】

資料 10

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 神戸市立医療センター中央市民病院
再生医療等提供機関管理者	木村 正
再生医療等の名称	滲出型加齢黄斑変性 (AMD) に対する他家 iPS 細胞由来網膜色素上皮 (RPE) 細胞懸濁液移植に関する臨床研究
事務局受領日	2020年1月20日

事務局より、上記の中止報告について報告があった。

## 【簡便な審査結果(新規申請)】

資料 11

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
簡便な審査日	2020年2月10日

事務局より簡便な審査の結果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

2020年3月25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