

2019年度 第9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25日（水） 15：15～17：00

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, 3	出欠#4, 5, 6	出欠#7, 8	出欠#9	出欠#10	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
	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	○	×	×	×	×	×	～16:15 まで参加
	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	○	○	○	○	○	○	WEB 会議にて参加
	小廣 荘太郎	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

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

事務局より、利益相反及びWEB会議にて早川委員長、高橋副委員長、山本副委員長、青井委員、沖田委員、水島委員、大門委員、小廣委員、安田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

【新規申請】 #1

資料 1

再生医療等提供機関	セルポートクリニック横浜
再生医療等提供機関管理者	中山 玲玲
再生医療等の名称	培養自家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた軟部組織の再建・増大術
事務局受領日	2019年12月17日
議決不参加	なし
説明者 (WEB会議にて参加)	セルポートクリニック横浜 院長 中山 玲玲先生 株式会社バイオマスター 代表取締役社長 三木 章伍氏 株式会社バイオマスター 事業開発部新規事業開発グループ 部長 浦野 日峰氏
技術専門員	形成外科 富田 興一先生

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、全員一致にて、当該再生医療等提供計画は継続審査とし、修正の指示をだし、水島委員の確認後、副委員長による簡便な審査を実施することとなった。

【新規申請（継続審査）】 #2

資料 2

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同胞間臍帯血単核球細胞輸血」 -細胞バンクで保管されている同胞の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	2019年7月9日
議決不参加	なし
説明者	なし
技術専門員	小児科 青天目 信先生

【新規申請（継続審査）】 #3

資料 3

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	2019年11月21日
議決不参加	なし
説明者	なし
技術専門員	小児科 青天目 信先生

事務局より、前回の委員会の論点の整理と指示事項に対する修正について説明が行われた。また、技術専門員に出席を求めたが、出席が困難であったので事務局と事前に面談を行い得た見解について説明が行われ、内容を確認後、審議が行われ、全員一致にて、当該再生医療等提供計画は全員一致にて、適とすることとなった。

【変更申請（継続審査）】 #4

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	木村 正
再生医療等の名称	自家培養軟骨細胞（ACP）を用いた移植による低侵襲膝関節軟骨再生治療の臨床研究
事務局受領日	2020年1月9日
主な変更内容	併用禁止療法より半月板損傷に対する半月板縫合等の治療、靭帯損傷に対する靭帯再建術の除外
議決不参加	なし

説 明 者	健康スポーツ科学講座スポーツ医学 中田 研先生
技 術 専 門 員	—

事務局より、変更申請の詳細及び前回の審議内容の説明があった。説明者による変更内容の説明及び質疑応答の後、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】 #5

資料 5

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	木村 正
再生医療等の名称	自家軟骨細胞（ACP）を用いた移植による低侵襲膝関節軟骨再生治療の臨床研究
事務局受領日	2020年2月28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。

【疾病等報告(省令第35条第3号関係)】 #6

資料 6

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	木村 正
再生医療等の名称	自家軟骨細胞（ACP）を用いた移植による低侵襲膝関節軟骨再生治療の臨床研究
事務局受領日	2020年2月5日
議 決 不 参 加	なし
説 明 者	なし
技 術 専 門 員	—

事務局より疾病等報告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、当該疾病等報告については、原因の究明及び講ずべき措置について特記すべき意見はなく、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

【変更申請】 #7

資料 7

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	木村 正
再生医療等の名称	角膜上皮幹細胞疲弊症に対する他家 iPS 細胞由来角膜上皮細胞シートの first-in-human 臨床研究
事務局受領日	2020年1月9日
主 な 変 更 内 容	iCEPS 移植後の投薬の規定変更、採血量変更
議 決 不 参 加	西田委員
説 明 者	なし
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、全員一致にて、適とすることとなった。

【定期報告】 #8

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	木村 正
再生医療等の名称	角膜上皮幹細胞疲弊症に対する他家 iPS 細胞由来角膜上皮細胞シートの first-in-human 臨床研究
事務局受領日	2020年2月4日
議 決 不 参 加	西田委員

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。

【定期報告】 #9

資料 9

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	木村 正
再生医療等の名称	化学療法後残存腫瘍が認められる卵巣癌患者を対象とした HiDCV-0S1 ハイブリッド細胞（被験者由来不活化卵巣癌細胞と樹状細胞の融合細胞）と GEN0101 (HVJ-E) の皮下投与による安全性および予備的な有効性評価のためのオープンラベル試験（第一相）
事務局受領日	2020年2月3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。

【定期報告】 #10

資料 15

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	2020年3月16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	大阪大学医学部附属病院
再生医療等提供機関管理者	木村 正
再生医療等の名称	重症心筋症に対するヒト iPS 細胞由来心筋細胞シート移植による治療法の開発
事務局受領日	2020年2月17日

事務局より、上記の中止報告について報告があった。

【中止届】

資料 11

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	木村 正
再生医療等の名称	重症心筋症に対する自家骨格筋筋芽細胞シート移植による治療法の開発
事務局受領日	2020年3月5日

事務局より、上記の中止報告について報告があった。

【軽微変更】

資料 12

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17日
軽微変更の内容	管理者の変更

事務局より、上記の軽微変更について報告があった。

【軽微変更】

資料 13

再生医療等提供機関	国立大学法人 山口大学医学部附属病院
再生医療等提供機関管理者	杉野 法広
再生医療等の名称	C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する自己骨髄細胞投与療法の有効性と安全性に関する研究
事務局受領日	2020年3月11日
軽微変更の内容	再生医療等を行う医師の減員

事務局より、上記の軽微変更について報告があった。

【簡便な審査結果(新規申請)】

資料 14

再生医療等提供機関	医療法人社団 大同会 ニュー琴海病院
再生医療等提供機関管理者	丸田 直基
再生医療等の名称	整形外科関節痛治療における関節腔への多血小板血漿 (自家 PRP) 注入
簡便な審査日	2020年3月2日

事務局より簡便な審査の結果について報告があった。

説明文書に一部未修正部分があり、追加で修正を求めることとなった。

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4月22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