

2020年度 第1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5月27日（水） 15：15～15：55

場 所：最先端医療イノベーションセンター棟 4階 会議室A

<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	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	×	×	
委員	青井 貴之	男	②	無	○	○	WEB 会議にて参加
	西田 幸二	男	②	有	×	×	15:25 より参加
	北村 正博	男	②	有	×	×	
	宮田 俊男	男	③	有	○	○	WEB 会議にて参加
	沖田 圭介	男	④	無	○	○	WEB 会議にて参加
	小島 崇宏	男	⑤	有	○	○	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 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、青井委員、宮田委員、沖田委員、小島委員、水島委員、加藤委員、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

【変更申請】 #1

資料 1

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	土岐 祐一郎
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-OS1 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4月7日
主な変更内容	臨床研究統括医師の変更
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。

【変更申請】 #2

資料 2

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	土岐 祐一郎
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5月7日
主な変更内容	実施期間の延長等
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。

【疾病等報告(省令第35条第3号関係)】 #3

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	土岐 祐一郎
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4月8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

2. 報告案件

【軽微変更】

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	土岐 祐一郎
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3月24日
軽微変更の内容	衛生管理基準書等の変更

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 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	土岐 祐一郎
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4月9日
軽微変更の内容	病院長交代

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 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	土岐 祐一郎
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-OS1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4月3日
軽微変更の内容	病院長交代

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 7

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	2020年4月17日
軽微変更の内容	病院長交代、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 8

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
簡便な審査日	2020年5月8日

事務局より簡便な審査の結果について報告があった。

【その他報告】

資料 9

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3月27日
その他報告の内容	地方厚生局の指示に対応した修正

事務局より、上記のその他報告について報告があった。

事務局よりお知らせ

1. 再生医療等の安全性確保に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令の施行について報告があった。

資料 10

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

2020年6月24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