

2020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：2020年6月24日（水） 15：15～15：35

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	出欠#3	出欠#4	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	○	○	○	○	WEB 会議にて参加
	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	×	×	×	×	
	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、西田委員、宮田委員、沖田委員、小島委員、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

【変更申請】 #1

資料 1

再生医療等提供機関	大阪医科大学附属病院
再生医療等提供機関管理者	南 敏明
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	2020年5月27日
主な変更内容	再生医療等を行う医師の増員、病院長交代による説明文書、概要書等の変更
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6月10日
主な変更内容	再生医療等を行う医師の増員
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。

【定期報告】 #3

資料 3

再生医療等提供機関	えなつ歯科・矯正クリニック
再生医療等提供機関管理者	江夏 国禎
再生医療等の名称	インプラントの周囲に用いる自家血由来の濃縮血小板フィブリンゲル
事務局受領日	2020年5月18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、全員一致にて、当該再生医療等提供計画は継続審査とし、意見書の指示に従って対応する場合において、委員長による簡便な審査を実施することとなった。

【定期報告】 #4

資料 4

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6月1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

【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	自家非培養表皮細胞移植による白斑治療を目指した臨床研究
事務局受領日	2020年5月21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。

【その他報告】

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	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5月18日
その他報告の内容	中間評価結果報告書

事務局より、上記のその他報告について報告があった。

【その他報告】

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	土岐 祐一郎
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5月29日
その他報告の内容	評価部会後の報告

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

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7月29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 A

以上