

2020年度 第3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7月28日（火） 13:00～14:20

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 | 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 | ○ | × | × | 13:45 にて退席 |
| | 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 | × | × | × | |
| | 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 | ○ | ○ | ○ | 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 | × | × | × | |
| | 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、野村 麻紀子（事務局）

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、沖田委員、小島委員、水島委員、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 | 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 |
| 事務局受領日 | 2020年7月3日 |
| 主な変更内容 | 再生医療等を行う医師の増員、特定細胞加工物製造事業者の名称及び細胞培養加工施設番号の修正 |
| 議決不参加 | 高橋副委員長、西田委員(欠席)、大門委員(欠席) |
| 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 | 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7月10日 |
| 主な変更内容 | 保険適用への対応 |
| 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、全員一致にて継続審査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 | 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6月24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の説明が行われ、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、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7月6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 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 | 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7月7日 |
| 軽微変更の内容 | 評価部会からの指摘事項への対応 |

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 | 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 |
| 事務局受領日 | 2020年7月6日 |
| その他報告の内容 | 評価部会後の修正 |

事務局より、上記のその他報告について報告があった。

【軽微変更】

資料 7

| | |
|--------------|--------------------------------------|
| 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 |
| 事務局受領日 | 2020年7月3日 |
| 軽微変更の内容 | 委員会及び評価部会からの指示事項への対応漏れの修正 |

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(定期報告)】

資料 8

| | |
|--------------|---------------------------------|
| 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 |
| 簡便な審査日 | 2020年7月8日 |

事務局より、上記の簡便な審査結果について報告があった。

【安全性情報等に関する報告】

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 | 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7月9日 |

事務局より、上記の安全性情報等に関する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の確保等に関する法律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8月26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