

2019年度 第1回 大阪大学第二特定認定再生医療等委員会議事要旨

日 時：2019年5月13日（月） 15：00～16：00

場 所：大阪大学 医学・工学研究科 東京ブランチ 913 会議室

〈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, 2	備考
委員長	山口 照英	男	④	無	○	
副委員長	小野寺 雅史	男	②	無	○	
	谷 憲三朗	男	③	無	—	
	斎藤 泉	男	①	無	○	
	荒戸 照世	女	①	無	○	WEB 会議にて参加
	大橋 十也	男	②	無	○	
	久米 晃啓	男	②	無	—	
	那須 保友	男	③	無	×	
	三宅 弘一	男	③	無	○	
	内田 恵理子	女	④	無	○	
	藤田 理恵	女	④	無	○	
	尾原 秀紀	男	⑤	無	○	
	掛江 直子	女	⑥	無	○	
	大門 貴志	男	⑦	無	○	WEB 会議にて参加
	水口 景子	女	⑧	無	○	
	桜井 なおみ	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

事務局より、施行規則改正に伴い、委員会規程等の改訂についての報告及び委員会の審査等業務の変更点について説明があった。

事務局より利益相反及び成立要件を満たしていることの確認と報告が行われた。

議題：

1. 審議案件

【疾病等報告（省令第35条第3号関係）】 #1

資料1

再生医療等提供機関	自治医科大学附属病院
再生医療等提供機関管理者	佐田 尚宏
再生医療等の名称	CD19 特異的キメラ抗原受容体発現 T リンパ球を用いた再発・難治性 B 細胞性悪性リンパ腫に対する遺伝子治療臨床研究
事務局受領日	2019年3月12日
技術専門員	—
議決不参加	久米委員(審議・決議不参加)、谷副委員長(決議のみ不参加)

【疾病等報告（省令第35条第3号関係）】 #2

資料4

再生医療等提供機関	自治医科大学附属病院
再生医療等提供機関管理者	佐田 尚宏
再生医療等の名称	CD19 特異的キメラ抗原受容体発現 T リンパ球を用いた再発・難治性 B 細胞性悪性リンパ腫に対する遺伝子治療臨床研究
事務局受領日	2019年5月9日
技術専門員	—
議決不参加	久米委員(審議・決議不参加)、谷副委員長(決議のみ不参加)

事務局より2件の疾病等報告の詳細について合わせて説明が行われ、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、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2

再生医療等提供機関	名古屋大学医学部附属病院
再生医療等提供機関管理者	小寺 泰弘
再生医療等の名称	CD19 陽性急性リンパ性白血病に対する piggyBac トランスポゾン法によるキメラ抗原受容体遺伝子改変自己 T 細胞療法
事務局受領日	2019年4月11日
軽微変更の内容	病院長交代、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。

【その他】

資料3

再生医療等提供機関	国立研究開発法人国立成育医療研究センター
再生医療等提供機関管理者	賀藤 均

再生医療等の名称	慢性肉芽腫症に対する造血幹細胞を標的とした遺伝子治療臨床研究
事務局受領日	2019年3月14日
その他報告の内容	遺伝子治療等臨床研究終了報告書／総括報告書

事務局より、上記のその他報告について報告があった。

3. 委員教育研修

「利益相反の審査ポイントについて」

大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 笹井 雅夫先生 による委員教育研修を行った。

事務局よりお知らせ

1. 前回議事録の報告があった。
2. 次回大阪大学第二特定認定再生医療等委員会の日程について
2019年7月26日(金) 15:00～
場所：大阪大学 医学・工学研究科 東京ブランチ 913 会議室