

## 2021年度 第2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：2021年9月3日（金） 15：00～16：40

場 所：最先端医療イノベーションセンター棟 4階 会議室B

### 〈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	出欠#3	備考
委員長	山口 照英	男	④	無	○	○	WEB 会議にて参加
副委員長	小野寺 雅史	男	②	無	○	○	WEB 会議にて参加
	谷 憲三朗	男	②	無	○	○	WEB 会議にて参加
	斎藤 泉	男	①	無	○	○	WEB 会議にて参加
	荒戸 照世	女	①	無	×	×	
	久米 晃啓	男	②	無	○	○	WEB 会議にて参加
	那須 保友	男	③	無	×	×	
	三宅 弘一	男	③	無	○	○	WEB 会議にて参加
	内田 恵理子	女	④	無	○	○	WEB 会議にて参加
	尾原 秀紀	男	⑤	無	○	○	WEB 会議にて参加
	掛江 直子	女	⑥	無	○	○	WEB 会議にて参加
	大門 貴志	男	⑦	無	×	×	
	水口 景子	女	⑧	無	○	○	WEB 会議にて参加
	桜井 なおみ	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会議にてすべて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	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	2021年7月7日
主な変更内容	除外基準の変更（前回の指摘事項に対する回答）
技術専門員	—
議決不参加	—
説明者	名古屋大学医学部附属病院 高橋義行先生、西尾信博先生

事務局より、変更申請の詳細及び前回の指示事項に関する回答と事前評価会議の意見について説明が行われ、内容を確認後、審議が行われ、当該変更申請は全員一致で不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)】 #2

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	2021年7月29日
技術専門員	—
議決不参加	—
説明者	名古屋大学医学部附属病院 高橋義行先生、西尾信博先生

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、血液学的検査、肝機能、腎機能、CRP 等の検査値データの提出を求めることとするが、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。

【定期報告】 #3

資料 3

再生医療等提供機関	千葉大学医学部附属病院
再生医療等提供機関管理者	横手 幸太郎
再生医療等の名称	家族性（又は先天性）LCAT 欠損症患者に対する LCAT 遺伝子導入ヒト前脂肪細胞 (CGT-HPAC-LCAT) の自家移植による遺伝子治療
事務局受領日	2021年7月9日
技術専門員	—
議決不参加	—
説明者	—

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 4

再生医療等提供機関	千葉大学医学部附属病院
再生医療等提供機関管理者	横手 幸太郎
再生医療等の名称	家族性（又は先天性）LCAT 欠損症患者に対する LCAT 遺伝子導入ヒト前脂肪細胞 (CGT-HPAC-LCAT) の自家移植による遺伝子治療
事務局受領日	2021年7月13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(変更申請)】

資料 5

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
簡便な審査日	2021年6月3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。

【その他報告】

資料 6

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	2021年8月18日
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。

事務局よりお知らせ

1. 前回議事録の報告
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  
2021年11月12日(金) 15:00～  
場所：WEB 会議

以上