

2019年度 第3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11月8日（金） 16：30～17:00

場所：大阪大学 医学・工学研究科 東京ランチ 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	出欠#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	②	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

【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	2019年8月22日
主な変更内容	施行規則改正に伴う変更
技術専門員	小野寺副委員長
議決不参加	なし

事務局より、変更申請の詳細及び技術専門員の評価書の説明が行われ、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	千葉大学医学部附属病院
再生医療等提供機関管理者	山本 修一
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	2019年10月16日
主な変更内容	施行規則改正に伴う変更
技術専門員	久米委員
議決不参加	なし

事務局より、変更申請の詳細及び技術専門員の評価書の説明が行われ、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、継続審査とすることとし、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。

2. 報告案件

【その他報告】

資料 3

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10月7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。

【簡便な審査結果】

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	山本 修一
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
簡便な審査日	2019年8月30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。

事務局よりお知らせ

1. 谷副委員長の構成要件の変更について
2. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第1条第4号に規定する「相同利用」に係る注意喚起について [資料その他1](#)
3. 研究用iPS細胞ストックを用いた再生医療等の審査における考え方について [資料その他2](#)
4. 前回議事録の報告
5. 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

2020年2月7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