

2019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：2019年7月26日（金） 15：00～15：20

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 | 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 | 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 | × | × | |
| | 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 7 月 11 日 |
| 主な変更内容 | 除外基準の変更、試験期間の延長、再生医療等を行う医師の増減 |
| 技術専門員 | — |
| 議決不参加 | なし |

事務局より変更申請の詳細について説明が行われ、変更内容を確認後、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】 #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 6 月 24 日 |
| 技術専門員 | — |
| 議決不参加 | なし |

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、全員一致にて継続審査とし、意見書にて求める情報を委員にて確認の上、問題なければ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

【軽微変更】

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 5 月 20 日 |
| 軽微変更の内容 | モニタリング手順書改訂、統計解析担当者の所属変更 |

事務局より、上記の軽微変更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 9 月 9 日(月) 15:00～
場所：大阪大学 医学・工学研究科 東京ランチ 913 会議室