

2024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：2024年 5月17日(金) 15:00~15:45

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	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
委員	斎藤 泉	男	①	無	○	WEB 会議にて参加
	荒戸 照世	女	①	無	○	WEB 会議にて参加
	久米 晃啓	男	②	無	○	WEB 会議にて参加
	那須 保友	男	③	無	○	WEB 会議にて参加
	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	○	WEB 会議にて参加 15:15 退席
	水口 景子	女	⑧	無	○	WEB 会議にて参加
	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

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、永易 三佳（事務局）、久保 美里（教育研究支援課研究支援係長）

事務局より、利益相反及び WEB 会議システムにて全ての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

【疾病等報告(省令第 35 条第 3 号関係)】 #1

資料 1

再生医療等の分類・区分	第 1 種・研究
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	丸山 彰一
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	2024 年 1 月 23 日
技術専門員	—
議決不参加	—

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、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、挙手による全員一致にて、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	丸山 彰一
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	2024 年 4 月 25 日
軽微変更の内容	病院長交代に伴う管理者の変更、再生医療等を行う医師の削除

事務局より、上記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. 課長通知

「再生医療等安全性確保法における細胞保管に関する考え方」について

資料 3

3. 課長通知

「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス（手引き）」について

追加資料

4. 委員教育研修「認定委員会の審査に役立つ先進医療制度の考え方について」

講師：神戸大学医学部附属病院 臨床研究推進センター長 真田 昌爾 先生（動画再生）

資料 4

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

2024 年 7 月 5 日(金) 15:00～

場所：WEB 会議

以上