

2024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：2024年9月13日(金) 15:00～15:30

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<br>#1、#2 | 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              | ×           |                        |
|      | 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<br>15:20～参加 |
|      | 大門 貴志  | 男  | ⑦    | 無              | ○           | WEB 会議にて参加             |
|      | 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 7 月 18 日   |
| 報告内容         | 好中球数減少、リンパ球数減少、貧血、発熱性好中球減少症                                     |
| 技術専門員        | —   |
| 議決不参加        | —   |

【疾病等報告(省令第 35 条第 3 号関係)】 #2

資料 3

|              |   |
|--------------|---|
| 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 9 月 10 日   |
| 報告内容         | 好中球数減少、リンパ球数減少、サイトカイン放出症候群                                      |
| 技術専門員        | —   |
| 議決不参加        | —   |

事務局より 2 件の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、挙手による全員一致にて、疑義が上がった点について申請者に照会し、回答を委員長及び委員長が指名する委員が確認し、問題ないと判断したため、継続の適否について適とすることとなった。

2. 報告案件

【その他報告】

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 6 月 6 日  |
| 報告の内容        | 2024 年 4 月軽微変更申請 理由書 (再提出)                                      |

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. 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 11 月 8 日(金) 15:00～

場所：WEB 会議

以上