

2024 年度 第 4 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：2025 年 3 月 7 日(金) 15:00～15:15

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	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
	内山 徹	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	×	
	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
	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

【変更申請】 #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	2025 年 2 月 6 日
主な変更内容	有害事象（サイトカイン放出症候群）に対する処置・治療の規定変更
議決不参加	—
説明者	—
技術専門員	—

事務局より、変更申請の詳細について説明が行われ、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、挙手による全員一致にて、適とすることとなった。

2. 報告案件

【簡便な審査結果(定期報告)】 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
簡便な審査日	2025 年 2 月 10 日

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「再生医療等の安全性の確保等に関する法律の下で実施する異種移植の実施について」 資料 3
- 3. 事務連絡「再生医療等の安全性の確保等に関する法律等に関する Q&A（統合版）について」 資料 4
- 4. 省令公布「「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令」の公布について」 資料 5
- 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
2025 年 5 月 9 日(金) 15：00～
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

以上