

2025 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：2025 年 9 月 12 日(金) 15:00～15:25

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 15:05～参加
委員	斎藤 泉	男	1	無	×	
	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
	岡田 尚巳	男	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	×	
	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	○	WEB 会議にて参加
	三宅 弘一	男	9	無	○	WEB 会議にて参加
	内山 徹	男	9	無	○	WEB 会議にて参加
	内田 恵理子	女	10	無	○	WEB 会議にて参加
	石塚 量見	男	10	無	○	WEB 会議にて参加

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 審査等業務の対象となる再生医療等の提供において用いられる特定細胞加工物等の製造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
- 9 遺伝子治療が人に与える影響について十分な科学的知見及び識見を有する者
- 10 核酸等に係る遺伝子組換え生物の取扱いについて科学的知見及び識見を有する者

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、9、10 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 8 月 7 日
主な変更内容	分担医師の削除、試験期間の延長、研究の進捗状況の更新等
議決不参加	－
説明者	－
技術専門員	－

事務局より、当該研究について、変更申請の詳細について説明が行われ、内容を確認後、審議が行われた。上記の審議の結果、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(疾病等報告)】(初回事務局受領日：2025 年 5 月 15 日)

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 7 月 31 日

【簡便な審査結果(疾病等報告)】(初回事務局受領日：2025 年 7 月 10 日)

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	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 7 月 31 日

事務局より、上記について報告があった。

3. 委員教育研修

事務局より AAHRPP サイトビジットフィードバック

資料 4

事務局よりお知らせ

1. 前回議事録の報告
2. 事務連絡「「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律の施行等に伴う再生医療等の各種申請等のオンライン手続サイト及び臨床研究等提出・公開システムにおける取扱いについて」の一部改正について」資料 5
3. 事務連絡「再生医療等の提供に関連した「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」に基づく手続等について（再周知）」資料 6
4. 特定細胞加工物の微生物学的安全性に関する指針案について資料 7

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 11 月 14 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