

## 2020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：2020年4月3日（金） 16：00～16：50

場 所：最先端医療イノベーションセンター棟 7階会議室

### 〈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#1,2	出欠#3	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
	斎藤 泉	男	①	無	×	×	
	荒戸 照世	女	①	無	×	×	
	大橋 十也	男	②	無	×	×	
	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	×	×	
	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	○	○	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 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
- ×
- 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WEB会議にて山口委員長、小野寺副委員長、谷副委員長、久米委員、那須委員、尾原委員、掛江委員、大門委員、水口委員、桜井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	2020年2月27日
主な変更内容	アフエレーシス前除外基準の変更、説明文書にCAR-T製剤を追加
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、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。な

【疾病等報告(省令第35条第3号関係)】 #2

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	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	2020年2月10日
技術専門員	—
議決不参加	なし

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、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。

【定期報告】 #3

資料6

再生医療等提供機関	自治医科大学附属病院
再生医療等提供機関管理者	佐田 尚宏
再生医療等の名称	CD19 特異的キメラ抗原受容体発現Tリンパ球を用いた再発・難治性B細胞性悪性リンパ腫に対する遺伝子治療臨床研究
事務局受領日	2020年3月30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、当該再生医療等の提供に当たっては、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、当該定期報告について、全員一致にて「適」とし、意見なしとすることとなった。

2. 報告案件

【中止届】

資料3

再生医療等提供機関	自治医科大学附属病院
再生医療等提供機関管理者	佐田 尚宏
再生医療等の名称	CD19 特異的キメラ抗原受容体発現Tリンパ球を用いた再発・難治性B細胞性悪性リンパ腫に対する遺伝子治療臨床研究
事務局受領日	2020年3月4日

事務局より、上記の中止報告について報告があった。

【その他報告】

資料 4

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	2020年3月5日
その他報告の内容	評価部会後の修正

事務局より、上記のその他報告について報告があった。

【簡便な審査結果（定期報告）】

資料 5

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
簡便な審査日	2020年3月9日

事務局より簡便な審査の結果について報告があった。

事務局よりお知らせ

1. 藤田委員の退任について報告があった。
2. 前回議事録の報告があった。
3. 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  
2020年5月18日(月) 15:00～  
場所：大阪大学 医学・工学研究科 東京ブランチ 913 会議室