

## 2025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11月14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, 2	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
	久米 晃啓	男	2	無	○	WEB会議にて参加
	那須 保友	男	3	無	×	
	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	○	WEB会議にて参加
	大門 貴志	男	7	無	×	
	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：

- 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
- 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
- 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。）
- 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
- 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
- 生命倫理に関する識見を有する者
- 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- 1から7までに掲げる者以外の一般の立場の者
- 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
- 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：

- 五名以上の委員が出席していること
- 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
- 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
- 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
- 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
- ー 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	2025年9月11日
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 5

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11月11日
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、審議が行われた。

上記の審査の結果、当該疾病等報告については、原因の究明及び講す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

### 【中止届】

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	2025年10月30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

- 委員の退任について（荒戸委員）
- 前回議事録の報告
- 事務連絡「特定細胞加工物の微生物学的安全性に関する指針」について
- 事務連絡「再生医療等提供状況定期報告書等の記載要領について」
- 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

資料 3

資料 4

2026年1月16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