

第92回 九州大学病院特定認定再生医療等委員会 議事概要

開催日時：令和7年1月30日（木）15：30～17：30

開催場所：九州大学病院 ウェストウイング棟6階 602会議室（Web開催）

	氏 名	出欠	性別	構成要件	委員会設置者との 利害関係
委員長	谷 憲三朗	○	男	②	有
副委員長	内海 健	○	男	③	有
委 員	福應 温	○	男	①	無
	鶴木 元香	○	女	①	無
	野波 篤	○	男	②	無
	鮎川 保則	○	男	③	有
	小島 研介	○	男	③	無
	大脇 敏之	○	男	④	無
	笠井 泰成	○	男	④	無
	松田 真禎	×	男	⑤	無
	河原 直人	○	男	⑥	有
	下川 元継	○	男	⑦	無
	真部 順子	○	女	⑧	無
	中松 香織	○	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。）
- 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専門家
- ⑧ 前各号に掲げる者以外の一般の立場の者

【審議事項】

1. 変更届

再生医療等の名称	放射線性唾液腺萎縮症に対する高機能細胞（EMNC）を用いた治療に関する第Ⅰ相安全性試験
再生医療等提供機関	長崎大学病院
再生医療等提供機関管理者	尾崎 誠
事務局受領日	令和7年1月17日
説明者	住田 吉慶
利害関係者等による議決不参加	－
技術専門員	－
審議結果	適

説明者より、資料1に基づき、当該再生医療等提供計画の変更届について概要説明があった。その後質疑応答が行われ、審議の結果、挙手による全員一致にて、「適」として意見書を発行とすることが承認された。

■指摘事項

・特になし。

2. 定期報告

再生医療等の名称	放射線性唾液腺萎縮症に対する高機能細胞（EMNC）を用いた治療に関する第Ⅰ相安全性試験
再生医療等提供機関	長崎大学病院
再生医療等提供機関管理者	尾崎 誠
事務局受領日	令和7年1月17日
説明者	住田 吉慶
利害関係者等による議決不参加	－
技術専門員	－
審議結果	適

説明者より、資料2に基づき、当該再生医療等提供計画の定期報告について概要説明があった。その後質疑応答が行われ、審議の結果、挙手による全員一致にて、「適」として意見書を発行とすることが承認された。

■指摘事項

・特になし。

3. 新規申請

再生医療等の名称	非代償性肝硬変(Child-Pugh 分類 B)の患者を対象とした自己肝前駆細胞 CLiP (chemically-induced liver progenitor cells) 移植術
再生医療等提供機関	長崎大学病院
再生医療等提供機関管理者	尾崎 誠
事務局受領日	令和 7 年 1 月 14 日
説 明 者	江口 晋
利害関係者等による議決不参加	大脇 敏之
技術専門員	九州大学生体防御医学研究所 教授 鈴木 淳史
審議結果	継続審査

説明者より、資料 3 に基づき、当該再生医療等提供計画の新規申請について概要説明があった。その後質疑応答が行われ、審議の結果、挙手による全員一致にて、「継続審査」として意見書を発行とすることが承認された。

■指摘事項

- ・除外基準に、自己免疫性疾患および門脈圧亢進症の追加を検討すること。
- ・説明同意文書の予想される不利益の文言をわかりやすい表現に修正すること。
- ・説明同意文書に、待機期間等追記し全体スケジュールをわかりやすくするとともに、プロセスがイメージしやすいようイラスト等追記すること。
- ・研究計画書に、有害事象の評価・報告、モニタリング体制、評価項目等を明記すること。
- ・CLiP 細胞の安全性について、癌化リスクや特性評価方法など追記すること。