

第15回 広島大学再生医療等委員会 議事要録

日時 : 令和元年7月22日(月) 14:00~15:38
場所 : 広島大学霞キャンパス臨床研究棟3F2会議室
出席者 : 東委員長, 栗原副委員長, 田原委員, 大段委員, 高見委員, 亀井委員, 村上委員, 野村委員, 花田委員
欠席者 : 尾上委員, 脇谷委員, 内尾委員, 山本委員, 眞嶋委員, 飛田委員
説明者 : 大平助教
陪席者 : 未来医療センター 梶川助教
医療政策室医療政策・医学系研究推進グループ 星出GL, 上田主査

委員の交代

平成31年4月1付けで6号委員を堀江剛委員から眞嶋俊造委員(広島大学大学委員総合科学研究科准教授)に交替した旨報告があった。

議事録の確認

第14回(平成31年3月5日開催)広島大学再生医療等委員会の議事要録を確認した。

報告事項

1. 再生医療等委員会認定事項変更の認定について
事務局より, 資料1-1及び1-2に基づき, 省令改正に伴い申請した再生医療等委員会事項変更が令和元年7月2日付けで認定を受けた旨報告があった。
また, それに併せ, 広島大学再生医療等委員会細則の改正について説明があった。
2. 再生医療等の安全性確保等に関する法律施行規則改正に伴う説明会について
事務局より, 令和元年7月1日に開催された中国四国厚生局主催「再生医療等の安全性確保に関する法律施行規則改正に伴う説明会」の説明があった。
3. 「自家多血小板血漿(Platelet-rich plasma: PRP)を用いた関節内組織損傷に対する治療」, 「自家多血小板血漿(PRP)を用いた腱付着部炎、腱炎、靭帯損傷(関節外に限る)治療」について(平成31年3月5日委員会承認)
平成31年3月5日に審査した「(第二種)自家多血小板血漿(Platelet-rich plasma: PRP)を用いた関節内組織損傷に対する治療」, 「(第三種)自家多血小板血漿(PRP)を用いた腱付着部炎、腱炎、靭帯損傷(関節外に限る)治療」について, 細胞を製造する場所とした記載していた「処置室」は細胞培養加工施設として届出ておらず, 申請者から審査依頼を取消したい旨申出があったため, 申出に基づき取消した旨報告があった。

審議事項

1. 再生医療等提供計画(経過措置)の審査について
受付番号1-1. 第一種再生医療等提供計画「感染症予防を目的とした肝臓移植におけるドナー由来活性化ナチュラルキラー(NK)細胞を用いた術後免疫賦活療法の臨床応用」の審査を行った。

(審査委員) 東委員長(4号), 栗原副委員長(3号), 高見委員(2号), 亀井委員(4号), 村上委員(5号), 野村委員(8号), 花田委員(8号)

(受理日) 令和元年7月3日

(再生医療等提供計画名称)

感染症予防を目的とした肝臓移植におけるドナー由来活性化ナチュラルキラー（NK）細胞を用いた術後免疫賦活療法の臨床応用

(再生医療等提供機関名) 国立大学法人広島大学 広島大学病院

(実施責任者) 大段秀樹 教授

説明者から説明の後、

(委員会での質疑、意見等)

肝臓移植レシピエントは術後免疫抑制剤を投与され免疫不全状態にあり、感染症合併は術後の死亡リスクとなっている。本研究によりドナー由来活性化NK細胞移植による感染症予防効果のエビデンスが得られれば、肝臓移植の治療成績向上につながると判断した。

全体討議を踏まえ、委員会意見を全体一致で、委員会が指示した事項の修正を委員会が確認した上で「適切と認める」とした。

その他

1. 教育・研修履歴の確認について

再生医療等提供計画を申請する者に対し、委員会で教育・研修歴を確認するため、申請書類に受講証を求めることとした。

以 上