

第 23 回 広島大学再生医療等委員会 議事要録

日 時： 2021 年 6 月 11 日(金) 14：01～14：58

場 所： 広島大学霞キャンパス 臨床管理棟 3F 大会議室 及び Web 会議システム(Zoom)

委員出欠： 以下のとおり

委員区分	氏名	性別	委員会設置者との 利害関係	審議#1 出欠	審議#2 出欠	備考	
1号 委員	a-2	田原 栄俊	男	有	○	○	Web 参加
2号 委員	a-1	大段 秀樹	男	有	-	-	
		尾上 隆司	男	無	○	○	Web 参加
		脇谷 滋之	男	無	○	○	Web 参加
		亀井 直輔 (副委員長)	男	有	×	×	
3号 委員	a-2	内尾 祐司	男	無	○	○	Web 参加
		山本 直史	男	無	○	○	Web 参加
		中島 歩	男	有	×	×	
		加治屋 幹人	男	有	○	○	
4号 委員	a-1	東 幸仁 (委員長)	男	有	○	○	
		高見 太郎	男	無	○	○	Web 参加
5号 委員	b	村上 香乃	女	無	○	○	Web 参加
6号 委員	b	眞嶋 俊造	男	無	○	○	Web 参加
7号 委員	c	上村 夕香理	女	無	○	○	Web 参加
8号 委員	c	野村 恵利子	女	無	○	○	
		花田 玲子	女	無	○	○	

- → 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 者： (医療政策室医療政策・医学系研究推進 G) 星出 GL, 吉川副 GL, 一柳主任, 佐藤主任
 (トランスレーショナルリサーチセンター)杉山教授
 (広島臨床研究開発支援センター)上田特任教授, 谷川研究員, 吉田技能員

●委員会に先立ち、事務局が委員会の開催要件を満たしていることを確認するとともに、Web 会議システム参加者に双方向の円滑な意思の疎通が可能であることを確認し、前回議事要録の確認を行った。

議題：

●報告事項

1 広島大学病院細胞培養加工施設について：資料 1

杉山教授から、広島大学病院の細胞培養加工施設に関して、厚生局への届出上 2 施設を管理・運用していたものを廃止し、当該 2 施設の改修・統合を行い、新たに名称を「広島大学病院細胞培養加工施設」と改め、単施設として届出した旨報告があるとともに、新たに作成された手順書が資料として共有された。

2 第一種再生医療等提供計画の疾病等報告に係る追加報告について：資料 2

再生医療等提供機関名	広島大学病院
再生医療等提供機関管理者	木内 良明
再生医療等提供計画名	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
事務局受理日	2021/6/10
報告者	大平 真裕 助教
報告内容	当初審議時に委員会にて質疑のあった点への追加報告

上記について、2020/5/29、2020/12/28 の疾病等報告審査において、当委員会として「提供計画の継続提供を適切と認める」と意見を述べた際に、追加で報告依頼を行った①病理診断結果の内容、②過去の同様の症例との比較検証、③治療プロトコルの改定に関する検討結果の三点について報告があった後、発生した疾病等への提供計画の関連性は低いものと考えられることから、当委員会で述べた「提供計画の継続提供を適切と認める」意見は特段変更しない旨確認された。

●審議事項

提供計画の変更内容に関する審議に先立ち、報告事項 1 の細胞培養加工施設について、「再生医療等提供基準チェックリスト」に沿って、基準書や手順書等が再生医療等提供基準に適合していることが確認された。

1 第二種再生医療等提供計画の審査について(提供計画の変更審査)：資料 3

再生医療等提供機関名	広島大学病院
再生医療等提供機関管理者	木内 良明
再生医療等提供計画名	肝細胞癌に対する肝切除後の再発予防を目的とした末梢血 CD34+幹細胞由来分化ナチュラルキラー（NK）細胞移入療法
事務局受理日	2021/5/28
主な変更点	細胞培養加工施設の変更に伴う計画書、手順書等の変更及び説明文書の記載整備等
説明者	大平 真裕 助教
議決不参加委員	大段 秀樹 委員
技術専門員	—

説明者から、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、全会一致にて、委員会意見を「適」とした。

2 第一種再生医療等提供計画の審査について(提供計画の変更審査)：資料 4

再生医療等提供機関名	広島大学病院
------------	--------

再生医療等提供機関管理者	木内 良明
再生医療等提供計画名	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
事務局受理日	2021/5/28
主な変更点	細胞培養加工施設の変更に伴う計画書，手順書等の変更等
説明者	大平 真裕 助教
議決不参加委員	大段 秀樹 委員
技術専門員	－

説明者から，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，全会一致にて，委員会意見を「適」とした。

以上