

第 37 回 広島大学再生医療等委員会 議事要録

日 時： 2023 年 7 月 24 日(月) 15：02～15：35

場 所： 広島大学霞キャンパス 臨床管理棟 3 階 3F1 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	審議#3 出欠	審議#4 出欠	備考
1号 委員	a-2	田原 栄俊	男	有	○	○	○	○	
2号 委員	a-1	大段 秀樹	男	有	-	○	○	-	
		東 幸仁 (委員長)	男	有	○	○	○	○	
		尾上 隆司	男	無	×	×	×	×	
		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	×	×	×	×	
		山本 直史	男	無	○	○	○	○	Web 参加
		中島 歩	男	有	○	○	○	○	Web 参加
		加治屋 幹人	男	有	○	○	○	○	
4号 委員	a-1	高見 太郎	男	無	○	○	○	○	Web 参加
	c	本田 貴史	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	○	○	○	○	
8号 委員	c	花田 玲子	女	無	○	○	○	○	
		竹本 ひとみ	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部医療政策・医学系研究推進 G) 星出主幹，長谷川主査，濱崎主査，一柳，福田

●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：

●審議事項

#1 第一種再生医療等提供計画の終了報告について

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	工藤 美樹
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肝臓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	2023/7/4
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、提供計画の終了に係る総括報告書概要等の説明が行われ、審議の結果、当該再生医療等提供の終了報告については、全会一致にて、委員会意見を「適切と認める」旨の評決があった。

#2 第一種再生医療等提供計画の変更申請について

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	工藤 美樹
再生医療等提供計画名	難治性皮膚潰瘍患者を対象とした骨髄間葉系幹細胞療法の安全性に関する第1相臨床試験
事務局受理日	2023/6/15
説明者	一戸 辰夫 教授
議決不参加委員	－
技術専門員	－

説明者から、提供計画の変更概要等の説明が行われ、審議の結果、当該再生医療等提供の変更申請については、全会一致にて、委員会意見を「適切と認める」旨の評決があった。

#3 第一種再生医療等提供計画の定期報告について

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	工藤 美樹
再生医療等提供計画名	難治性皮膚潰瘍患者を対象とした骨髄間葉系幹細胞療法の安全性に関する第1相臨床試験
事務局受理日	2023/6/27
説明者	一戸 辰夫 教授
議決不参加委員	－
技術専門員	－

説明者から、提供計画の定期報告に関する説明が行われ、審議の結果、当該再生医療等提供の定期報告については、全会一致にて、委員会意見を「適切と認める」旨の評決があった。

#4 第二種再生医療等提供計画の変更申請について

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	工藤 美樹
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	2023/7/4
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、提供計画の変更概要等の説明が行われ、審議の結果、当該再生医療等提供の変更申請については、全会一致にて、委員会意見を「適切と認める」旨の評決があった。

●報告事項

1 第2種再生医療等提供計画の軽微変更について

東委員長から、再生医療等提供計画（2件）について、軽微変更の報告があった旨の説明があった。

2 厚生労働省通知(医政研究 0703 第2号 令和5年7月3日)について

東委員長から、厚生労働省から「ヒトその他の生物に由来する原料等を用いて製造した細胞加工物を使用する再生医療等の提供に当たり留意すべき事項について」の通知があった旨報告があり、再生医療提供計画の審査にあたりご留意いただくよう説明があった。

以上