

第 38 回 広島大学再生医療等委員会 議事要録

日 時： 2023 年 9 月 25 日(月) 15：04～15：56

場 所： 広島大学霞キャンパス 臨床管理棟 3 階 3F4 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	○	○	
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	×	×	
		中島 歩	男	有	○	○	Web 参加
		加治屋 幹人	男	有	○	○	Web 参加
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，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	2023/9/11
主な変更点	説明文書の整備，衛生管理基準書及び製造管理基準書の記載整備等
説明者	大平 真裕 助教
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。

# 2 第二種再生医療等提供計画の審査について(提供計画の変更申請)

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	開頭外減圧手術を必要とする中等症以上の脳梗塞患者に対する自家頭蓋骨由来間葉系幹細胞の静脈内投与試験
事務局受理日	2023/9/5
主な変更点	実施期間の変更，人事異動に伴う研究分担者の変更等
説明者	光原 崇文 助教
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。

●報告事項

1 「間葉系幹細胞等の経静脈内投与の安全な実施への提言」について（厚生労働省 事務連絡）

東委員長から，厚生労働省の事務連絡「間葉系幹細胞等の経静脈内投与の安全な実施への提言」について報告があり，再生医療提供計画の審査の際は留意いただくよう説明があった。

2 第一種再生医療等提供計画の中止報告について

東委員長から，第一種再生医療等提供計画「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」について，中止届が提出された旨報告があった。

●その他

1 再生医療等提供に係る提出書類等について

東委員長から，第一種再生医療等提供計画「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」に係る各種届出等の遅延に関して，厚生労働省からの連絡事項

について報告があった。実施責任者から経緯等について説明があり、実施体制など再発防止に関して質疑応答を行った。引き続き状況を確認の上、委員会に報告を行う旨東委員長から発言があった。

以上