

第 42 回 広島大学再生医療等委員会 議事要録

日 時： 2024 年 5 月 27 日(月) 15：00～15：40

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	審議#3 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	○	○	○	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 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) 水野，濱崎

●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	安達 伸生
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	2024/5/15
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。

2 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	安達 伸生
再生医療等提供計画名	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
事務局受理日	2024/4/29
説明者	亀井 直輔 准教授
議決不参加委員	亀井 直輔 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 第三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	安達 伸生
再生医療等提供計画名	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
事務局受理日	2024/4/29
説明者	亀井 直輔 准教授
議決不参加委員	亀井 直輔 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 第二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、再生医療等提供計画「慢性腎臓病患者の腎不全への進行抑制を目的とする無血清培地で培養した自家脂肪由来間葉系幹細胞の移入療法」について、中止届が提出された旨報告があ

った。また、前回定期報告以降の医療提供はなかった旨説明があった。

2 第二種再生医療等提供計画の軽微変更届について

東委員長から、再生医療等提供計画(3件)について、軽微変更届が提出された旨報告があった。

3 厚生労働省通知(医政研発0415第3号 令和6年4月15日)について

東委員長から、厚生労働省から「再生医療等安全性確保法における細胞保管に関する考え方」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留意いただきたいとの説明があった。

4 厚生労働省通知(医政研発0513第1号 令和6年5月13日)について

東委員長から、厚生労働省から「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイドランス(手引き)」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留意いただきたいとの説明があった。

●その他

1 広島大学における臨床研究等に係る教育・研修について

事務局から、新しく制定された本学の教育・研修内規及び本年度の委員向け研修について、情報共有があった。

2 広島大学再生医療等委員会規則の一部改正について

事務局から、本学再生医療等委員会規則の改正箇所について説明があった。

3 広島大学再生医療等委員会 認定更新等について

委員長から、本委員会の認定更新について、厚生労働省より、令和6年6月8日から令和9年6月7日の3年間の更新認定を受けた旨報告があった。

以上