

第 44 回 広島大学再生医療等委員会 議事要録

日 時： 2024 年 9 月 30 日(月) 15：00～15：30

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	○	○	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	○	-	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	○	○	Web 参加
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) 一原 G L, 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	2024/8/27
主な変更点	モニタリング手順書の記載整備
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	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
事務局受理日	2024/7/3
主な変更点	統計解析計画書の変更
説明者	中島 歩 共同研究講座教授
議決不参加委員	中島 歩 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逸脱報告について

東委員長から、細胞加工支援部門会議の希望により、第二種再生医療等提供計画「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」に係る重大な逸脱について報告を行う旨説明があり、説明者から、細胞製造物品に関する重大逸脱事項の報告と対策として管理資材の運用体制の見直しを行った旨報告があった。

田原委員から、資材の管理体制及び方法について質問があり、説明者から具体的に説明があった。

また、本田委員から、資材在庫管理の方法について発言があった。

●その他

1 広島大学再生医療等委員会 副委員長の交代について

東委員長から、2024年10月から、当委員会の副委員長を、3号委員の加治屋先生に交代する旨説明があった。

以上