

## 令和元年度 第1回 大阪市立大学特定認定再生医療等委員会後の 簡便な審査（議事録）

委員（敬称略）：

	氏名	性別	法人の内外	認定委員会設置者 との利害関係	構成要件	審査者
委員長	新宅 治夫	男	内	有	3号	-
委員	平井 宏和	男	外	無	1号	-
	田口 明彦	男	外	無	2号	-
	山原 研一	男	外	無	2号	○
	宮本 恵宏	男	外	無	3号	-
	鍋谷 まこと	男	外	無	3号	-
	橋本 祐介	男	内	有	3号	-
	隅 清彰	男	外	無	3号	-
	長村 登紀子	女	外	無	4号	-
	金子 新	男	外	無	4号	-
	八木 香織	女	外	無	5号	-
	佐藤 禮子	女	外	無	6号	-
	福井 充	男	内	有	7号	○
	佐田久 真貴	女	外	無	8号	-
	牧 郁子	女	外	無	8号	-

新宅委員長、鍋谷委員が審査対象となる研究等に関係しているため、福井委員が委員長代理を務めた。

構成要件（大阪市立大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会規程 第3条）：

- 1号 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- 2号 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の知識を有する者
- 3号 臨床医
- 4号 細胞培養加工に関する識見を有する者
- 5号 法律に関する専門家
- 6号 生命倫理に関する識見を有する者
- 7号 生物統計学その他の臨床研究に関する専門家
- 8号 一般の立場の者

議題：

1. 審査案件

- (1) 新規申請（簡便な審査）

議題：

1. 審査案件

(1) 新規申請（簡便な審査）

研究課題番号	0CUr001
再生医療等提供機関管理者	平田 一人
実施責任者	障がい医学・再生医学寄附講座（発達小児医学） 新宅治夫 特任教授
研究課題名	新生児低酸素性虚血性脳症に対する自己臍帯血幹細胞治療
提供計画等受領日	2019年10月18日
審議内容	<p>○10月23日、参加施設数の減少にかかる変更内容に限定して簡便な審査を実施。 委員長代理および委員長代理が指名する委員1名にて審査を行う。</p> <p>○10月23日、委員長代理が指名する委員1名より承認の意見を受ける。 10月29日、委員長代理より、誤記が適切に修正されることを前提として承認とする旨の意見を受ける。</p>
審議結果	<p><u>審査結果：条件付き承認</u></p> <p>共同研究機関数は減少するが、今後の施設追加を鑑み、目標症例数の達成が見込まれるため、以下の点の修正・対応を条件として承認する。</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・「特定細胞加工物概要書」P.13について、製造施設に大阪市立総合医療センターが含まれていないため、追記すること。</li><li>・「特定細胞加工物標準書」P.6について、製造施設に倉敷中央病院が含まれていないため、追記すること。</li></ul> <p>※その他、上記に関連する記載箇所があれば、同様の修正を行うこと。</p>