

令和3年度 第2回
大阪市立大学特定認定再生医療等委員会 議事録

開催日時： 令和3年8月13日（金）10：10～11：00

開催場所： あべのメディックス 6階ホール

出席委員（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	出欠
委員長	池田 一雄	男	内	有	1号	○
	山原 研一	男	外	無	2号	○
	宮本 恵宏	男	外	無	3号	○
	隅 清彰（※）	男	外	無	3号	○
	金子 新	男	外	無	4号	○
	八木 香織	女	外	無	5号	○
	服部 俊子	女	内	有	6号	○
副委員長	福井 充	男	内	有	7号	○
	佐田久 真貴	女	外	無	8号	○

※技術専門員を兼ねる。

上記委員の参加により、委員会は成立した。

なお、内部委員6号外部委員および学外共同研究者は、「新型コロナウイルス感染症にかかる緊急事態宣言等に基づく本学の方針について（第19版）」（令和3年8月2日付、大阪市立大学新型コロナウイルス緊急対策本部）に基づき、オンラインにより参加した。

構成要件（大阪市立大学特定認定再生医療等委員会規程 第4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

陪席：特定認定再生医療等委員会事務局 7名

議題：

1. 審査案件
 2. その他
- (1) 変更申請

議題：

1. 審査案件

(1) 変更申請

研究課題番号	0CUr001
再生医療等提供機関管理者	平田 一人
研究責任者	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
書類受理日	2021年7月8日
審議内容	<p>○申請者（1・2・3）入室後、申請者2より変更について説明が行われた。主な変更点としては、研究資金源の変更、それに伴う利益相反状況の変更、一部機関（東京大学および埼玉医科大学）で細胞分離加工場所を自施設からステムセル社施設に変更、開発業務受託機関の名称変更や担当医師の変更との説明があった。</p> <p>○委員から質問があり、申請者から回答があった。</p> <p>（委員1）ステムセル社との共同研究契約書について大阪市大で知財等の契約内容の審査等をうけたか。</p> <p>（申請者1）ステムセル社と本学の共同研究については、本学経営企画課との契約書の準備をすすめている。</p> <p>（委員長）共同研究について本学経営企画課へは再度、変更申請をするのか。</p> <p>（申請者1）変更申請ではなく新規の共同研究という扱いとなるため、再度申請する。</p> <p>（申請者2）本学経営企画課との契約が未締結であるが利益相反管理計画にその旨を記載しているため、委員会へ審査を依頼できる。</p> <p>（委員2）研究資金源が変更になったことに伴い監査の必要性について検討すべき。</p> <p>（委員長）監査の必要性について委員会で検討する。</p> <p>（副委員長）細胞分離加工場所が外部施設へ変更することに伴いリスクは増えるか。</p> <p>（申請者2）自施設内での細胞分離よりも、ステムセル研究所で集約して細胞分離することにより、手技としてのリスクは下がると考えている</p> <p>（申請者1）細胞分離加工場所と医療機関との輸送工程についてもリスクが無いことは確認している。</p> <p>（副委員長）リスクは減るということか。</p> <p>（申請者1、申請者2）そのとおり。</p> <p>○申請者退室後審議が行われた。</p> <p>研究実施継続に係る問題はないと判断された。しかし委員2より今回の研究費資金源の変更に伴うことから、利益相反の透明性を高めるためにも契約の内容に</p>

	<p>応じて監査の必要性について検討すべきとの指摘があった。また委員 3 より、本研究の質を高めるためにも監査が必要であるとの意見があった。委員 1 より変更申請は承認とし、監査については検討することを附記としてはどうかとの意見があった。</p> <p>○申請者入室後、審議結果を申請者に伝えた。</p>
審議結果	<p><u>承認</u></p> <p>(附記) 研究の実施体制変更に伴い、監査の必要性について検討した上でその結果を報告すること。</p>

2. その他

(1) 次回開催予定日

令和 3 年 12 月 22 日 (水) 開催予定