

2024 年度 第 2 回
大阪公立大学特定認定再生医療等委員会 議事要旨

開催日時： 2025 年 1 月 31 日（金）16:30 ～ 17:06

開催場所： あべのメディックス6階 臨床研究・イノベーション推進センター センター会議室

出席委員（敬称略）：

	氏名	性別	法人の内外	委員会設置者との利害関係	構成要件	出欠
委員長	富田 修平	男	内	有	1号	×
	山原 研一	男	外	無	2号	○
	福本 真也	男	内	有	3号	○
	宮本 恵宏	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	○
	五百路 徹也	男	外	無	7号	○
	橋本 佐与子	女	外	無	8号	○

上記委員の参加により、委員会は成立した。議長は福本委員が務めた。

なお、山原委員、宮本委員、金子委員、八木委員、服部委員、五百路委員、橋本委員はオンラインにより参加した。

構成要件（大阪公立大学特定認定再生医療等委員会規程 第5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 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- 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 6名

審議に先立ち、事務局より審議対象となる研究等に関係したり、当該研究に関与したりしている者と利害関係にある委員の確認が行われた。

議題：

1. 審査案件

(1) 定期申告

整理番号	0CUr001
再生医療等提供機関	大阪公立大学医学部附属病院
再生医療等提供機関管理者	中村 博亮
実施責任者	小児科・新生児科 大西 聡
再生医療等の名称	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
事務局受領日	2025年1月7日
議決不参加の委員	-
説明者	大阪公立大学医学部附属病院 小児科・新生児科 大西 聡 大阪公立大学大学院医学研究科 地域周産期新生児医療人材育成寄附講座 新宅 治夫 淀川キリスト教病院 小児科 鍋谷 まこと
技術専門員(評価書提出)	-
議論の概要	実施責任者より、定期報告内容について説明が行われた。 委員より、研究の現状と今後の研究の見通しについて質問があった。 実施責任者より、現在、症例登録に際して必要となるモニタリング費用の資金調達が難航しているため、登録の進捗が遅れていると説明があった。 今後は、資金確保に向け企業との交渉を行う計画であり、また、共同研究者とのミーティングを重ね、症例登録の進行に向けた具体的な取り組みを進展させる考えである旨の回答があった。 説明者退出後、申請内容について審議が行われた。 定期報告内容については、特筆すべき意見や異議等はなく、問題はないとした。研究の今後の方針について、委員会からの意見を申し添えることとした。
結論	適
意見の内容	承認。ただし、本研究において、現状の症例数が著しく不足していることは懸念事項である。この状況が続く場合、研究成果への影響が避けられないため、改善策を講じる必要があると考える。症例数の増加に向けた方法や、研究の継続が適切かどうかについて熟考することが望ましい。
意見の理由	実施責任者による説明を踏まえて、委員全員の同意をもって適と判断された。また、質疑応答を受け、委員会からの意見を申し添えることとした。

(2) 変更申請

整理番号	0CUr001
再生医療等提供機関	大阪公立大学医学部附属病院
再生医療等提供機関管理者	中村 博亮
実施責任者	小児科・新生児科 大西 聡
再生医療等の名称	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
事務局受領日	2024年12月27日
議決不参加の委員	-
説明者	大阪公立大学医学部附属病院 小児科・新生児科 大西 聡 大阪公立大学大学院医学研究科 地域周産期新生児医療人材育成寄附講座 新宅 治夫 淀川キリスト教病院 小児科 鍋谷 まこと

技術専門員(評価書提出)	-
議論の概要	事前質問への回答を委員全員で確認した。 実施責任者より、変更申請内容について説明が行われた。 委員からの特段の疑義はなく、質疑応答は行われなかった。 説明者退出後、申請内容について審議が行われた。 特筆すべき意見や異議等はなく、変更内容について問題はないとした。
結論	適
意見の内容	承認
意見の理由	実施責任者による説明を踏まえて、委員全員の同意をもって適と判断された。

2. その他案件

- (1) 審査料の改定について
- (2) 委員教育について
- (3) 次年度の委員構成について
- (4) 次回開催予定について

【日時】2025年6月5日(木) 14:00~

【場所】あべのメディックス6階

臨床研究・イノベーション推進センター センター会議室