

## 2025 年度 第 1 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 7 月 3 日（木）14:30 ～ 15:03

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	本田 茂	男	内	有	3号	×
副委員長	福本 真也	男	内	有	3号	×
	近藤 誠	男	内	有	1号	○
	山原 研一	男	外	無	2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。

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、大阪公立大学特定認定再生医療等委員会規程第8条第2項に基づき、オンラインにて参加した。

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 5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。

大阪公立大学特定認定再生医療等委員会規程第6条第1項に基づき、大阪公立大学大学院医学研究科 視覚病態学 本田茂教授を互選により本委員会委員長に選任した。また、委員長の指名により大阪公立大学大学院医学研究科 先端予防医療学 福本真也准教授が副委員長に選任された。

委員長および副委員長欠席につき、近藤委員が議長を務めた。

議題：

1. 審議事項

(1) 変更申請

整理番号	OMUr002
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 濱崎 考史
再生医療等の名称	自閉症スペクトラム障害に対する自家臍帯血有核細胞を用いた治療法の開発
事務局受領日	2025年6月1日
議決不参加の委員	-
説明者	小児科・新生児科 濱崎 考史 臨床研究・イノベーション推進センター 立石 千晴
技術専門員(評価書提出)	-
議論の概要	<p>実施責任者より、プレゼンテーション資料に基づき、変更内容、委員の事前審査意見に対する回答および修正事項について説明が行われた。</p> <p>5号委員より、検体の保存期間が「研究終了後5年間」から「研究終了後少なくとも5年間」に変更されたことについて、廃棄基準が定まっているか質問があり、説明者より、以前は省令と本学の規程に基づき5年間の保管を記載していたが、二次利用の可能性が生じたため、廃棄基準を設定していないと回答があった。その回答を受けて5号委員は、二次利用の可能性がなくなる状況があるか尋ね、説明者は検体の状態次第であり、将来的にこの疾患に対する研究の必要性がなくなった際に適切に廃棄すると回答があった。</p> <p>さらに5号委員は、廃棄時に個人情報や遺伝子情報が残らないようにする旨の記載が削除されていると指摘し、再度追記できるか確認したところ、説明者はその記載が必要であると同意し、前回の内容を再度記載すると回答があった。</p> <p>7号委員より、今後研究に参加する者に対しては新しい説明文書で問題ないが、現時点で同意を取得した1名の参加者に対しては再同意を取得する必要があると考えるが、その点についてはどのように考えるかと質問があった。実施責任者は説明文書に二次利用に関する追記があること、また、同意書の変更があるため、再同意を取得する必要があると回答があった。</p> <p>説明者の退出後、委員全員で意見の確認を行った。</p> <p>委員意見に対する対応については、議長と5号委員および7号委員による簡便な審査とすることが全会一致で決定した。</p> <p>申請者の入室後、委員会の結論および意見を伝えた。</p>
結論	継続審査
意見の内容	検体の保管期間終了後の廃棄方法を記載すること。 すでに同意を取得した研究参加者から再度の同意を取得すること。
意見の理由	委員会における申請者の説明を踏まえると、検体の適正な管理および既存参加者への倫理的配慮について、明確化する点があるため。

## 2. 報告事項

### (1) 軽微変更通知

整理番号	OMUr002
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 濱崎 考史
再生医療等の名称	自閉症スペクトラム障害に対する自家臍帯血有核細胞を用いた治療法の開発
通知日	2025年4月28日

## 3. その他事項

(1) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の一部改正について

(2) 委員教育について

(3) 次回開催予定について

【日時】2025年12月4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会議室