

2025 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： 2026年1月15日（木）16:15～16:37

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、近藤委員、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、イノベーション創出部門 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。

委員長欠席につき、福本副委員長が議長を務めた。

議題 :

1. 審議事項

(1) 定期報告

| | |
|--------------|--|
| 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 | 大阪公立大学医学部附属病院 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11月25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 濱崎 考史 大阪公立大学医学部附属病院 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 | 事前質問への回答および指摘事項の対応状況について、委員全員で確認した。 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、報告内容について審議が行われ、特筆すべき意見や異議等はなく、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。 |

(1) 定期報告

| | |
|--------------|---|
| 整理番号 | OCUr001 |
| 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 | 大阪公立大学医学部附属病院 小児科・新生児科 大西 聰 |
| 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12月24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 聰 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 大阪公立大学医学部附属病院 小児科・新生児科 濱崎 考史 |
| 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、前回の定期報告時に言及のあった、企業交渉による資金確保や症例登録促進の進捗状況について質問があった。 実施責任者より、企業からの限定的な支援に留まっており、モニタリング費用等を含めた全面的な確保には至っていない。公的資金の獲得にも至っていないが、引き続き資金の確保に努めていく旨の回答があった。 説明者退出後、報告内容について審議が行われ、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。 |
| 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) 変更申請

| | |
|--------------|---|
| 整理番号 | OCUr001 |
| 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 | 大阪公立大学医学部附属病院 小児科・新生児科 大西 聰 |
| 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12月24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 聰 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 大阪公立大学医学部附属病院 小児科・新生児科 濱崎 考史 |
| 技術専門員(評価書提出) | - |
| 議論の概要 | 実施責任者より、変更申請内容について説明が行われた。 委員より、承認された症例登録期間を遵守し、期限後の登録は行わないよう指示があった。 実施責任者はこれを了承した。 説明者退出後、申請内容について審議が行われ、変更申請内容については、特筆すべき意見や異議等はなく、問題はないとした。 |
| 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. 報告事項

(1) 簡便な審査

| | |
|--------------|------------------------------------|
| 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 | 大阪公立大学医学部附属病院 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 |
| 審査承認日 | 2025年8月5日 |

3. その他事項

(1) 次回開催予定について