

第15回 山口大学特定認定再生医療等委員会 議事要旨

日 時	2021年04月07日 (水) 14時00分 ~ 14時30分	
場 所	新中央診療棟 1階多目的室1	
委 員 等 の 出 欠	出席者	濱野 坂井田 黒川 棟久 各委員 TV会議：神谷 小林 鈴木(千) 亀井 野村 川真田 大田 佐藤 鈴木(美) 樋之津 川野 伊藤 各委員
	陪 席	事務局：丸本 竹内 中嶋 松原 オブザーバー：上野
	欠席者	なし
担 当 部 署	臨床研究センター (再生医療等委員会事務局)	

議事要旨：

事務局より、資料の説明及び審査等業務の際の成立要件が満たされている旨の説明がなされた。

また、委員長から今年度から、副委員長に、坂井田委員に代わって、黒川委員を指名した旨説明があった。

1. はじめに

(1)教育講習「特定認定再生医療等委員会におけるヒト多能性幹細胞を用いる再生医療等提供計画の造腫瘍性評価の審査のポイント」

丸本臨床研究センター副センター長より、資料に基づき、教育講習が行われた。

2. 報告事項 (全般)

(1)前回委員会の議事録の報告について

委員長より、前回の議事録について、報告があった。

(2)委員会開催スケジュールについて

委員長より、来年度の委員会開催スケジュールについて、説明があった。

3. 報告事項

(1)提供計画事項軽微変更の受理について

別紙1の通り

4. 審議事項

(1)定期報告

別紙2の通り

5. その他

なし

3. 報告事項

(1)提供計画事項軽微変更の受理について

管理番号：YS2016-002

提供医療機関	国立大学法人 山口大学医学部附属病院
医療機関の管理者	杉野 法広
提供しようとする再生医療等の名称	非代償性肝硬変患者に対する培養自己骨髄細胞肝動脈投与療法の安全性に関する研究
実施責任者	山口大学大学院医学系研究科消化器内科学 准教授 高見 太郎
研究/治療の別	研究
提供計画の種類	第2種
報告の内容	
備考	受理 (jRCT 公開) 日：2020年4月3日

事務局より、上記の提供計画の軽微変更について、申請者より厚労省への届出が行われ、2020年4月3日付で受理された旨の報告があった。

また、本来であれば、前回委員会（2021年2月3日開催）にて報告する予定であったが、事務局の失念により、この度の報告となったことの説明があった。

4. 審議事項

(1)定期報告 2件

管理番号：YS2016-002 資料3

提供医療機関	国立大学法人 山口大学医学部附属病院	
医療機関の管理者	杉野 法広	
提供しようとする再生医療等の名称	非代償性肝硬変患者に対する培養自己骨髄細胞肝動脈投与療法の安全性に関する研究	
実施責任者	山口大学大学院医学系研究科消化器内科学 准教授 高見 太郎	
申請受理日	2021年03月01日	
研究/治療の別	研究	
提供計画の種類	第2種	
技術専門員	疾患領域	山口大学大学院医学系研究科消化器・腫瘍外科学 教授 永野 浩昭
	生物統計	—
	その他	—
説明者（予定）	-	
退席者（予定）	山口大学名誉教授 坂井田 功	
備考		

事務局より、再生医療等提供状況定期報告書の詳細について説明があった。

本報告の事前意見に対して適切に修正がなされていることが確認できた旨、合意が得られ、その他委員からの特段の疑義はなく、研究者の退席後、委員長から、諮られ、全会一致で本研究の継続は妥当であるとした。

【結論及びその理由】

本報告について特記すべき意見はなく、当該再生医療等の提供に当たっては留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、継続することが適切である。

4. 審議事項

(1)定期報告

管理番号：YS2017-001 資料 4

提供医療機関	国立大学法人 山口大学医学部附属病院	
医療機関の管理者	杉野 法広	
提供しようとする再生医療等の名称	難治性皮膚潰瘍に対する培養ヒト自己細胞混合シートを用いた移植治療に関する臨床試験	
実施責任者	山口大学大学院医学系研究科器官病態外科学 教授 濱野 公一	
申請受理日	2021年03月01日	
研究/治療の別	研究	
提供計画の種類	第2種	
技術専門員	疾患領域	広島大学病院 未来医療センター 助教 梶川 正人
	生物統計	—
	その他	
説明者（予定）	山口大学大学院医学系研究科器官病態外科学 教授 濱野 公一 山口大学医学部附属病院第一外科 助教 上野 耕司	
退席者（予定）	同上	
備考		

事務局より、再生医療等提供状況定期報告書の詳細について説明があった。

本報告の事前意見に対する研究者からの回答について確認ができた旨、合意が得られ、その他委員からの特段の疑義はなく、研究者の退席後、副委員長から、諮られ、全会一致で本研究の継続は妥当であるとした。

【結論及びその理由】

本報告について特記すべき意見はなく、当該再生医療等の提供に当たっては留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、継続することが適切である。

