

第11回 山口大学特定認定再生医療等委員会 議事要旨

日 時	2019年11月 6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	坂井田 濱野 神谷 小林 黒川 鈴木 大田 藤宮 伊藤 棟久 各委員 TV会議：亀井 佐藤 川野 各委員
	陪 席	事務局：竹内 大崎 オブザーバー：中嶋
	欠席者	川真田 野村 樋之津 各委員 永野 梶川 各技術専門員
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。

1. 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、報告がなされた。

(2) 厚生労働省医政局からの事務連絡について

委員長より、10/16 及び 10/29 に厚生労働省医政局より発出された事務連絡について情報共有がなされた。

(3) 委員会開催スケジュールについて

委員長より、次回以降の本年度のスケジュールについて、説明がなされた。

2. 審議事項

(1) 変更申請 2件

別紙1のとおり

3. その他

2. 審議事項 (別紙)

(1)変更申請

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 教授 坂井田 功	
申請受理日	2019年10月15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	山口大学大学院医学系研究科消化器内科学 教授 坂井田 功 山口大学医学部肝臓再生基盤学講座 高見 太郎	
退席者	同上	
審議結果	適	
備考	本審議事項は、委員長が実施責任者であるため、副委員長を議長とし、審議時は、委員長を含む本件の関係者全てが退席し、審議を行った。	

副委員長より、技術専門員に対し事前に資料の確認を依頼し、本申請の内容が妥当であるとの評価を得ている旨の報告がなされた。

事務局より、申請内容について説明が行われた後、質疑応答 (別紙詳細議事参照) が行われた。

説明者が退席後、副委員長より、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、モニタリングに関する手順書の記載については適切に修正がなされれば問題がない旨の意見があり、その意見に対する合意が得られ、全会一致で、審査結果を「(条件付きで) 適」とすることとした。

【結論及びその理由】

本申請は施行規則の一部改正に伴う変更申請であり、提供する再生医療等の内容に変更はなく、当該再生医療等を適切と認める。なお、条件として、モニタリングに関する手順書の記載に対し挙げられた具体的な修正事項については、副委員長及び副委員長が指名した川野委員による簡便な審査により、適切に修正されたことを確認することとした。

委員会からの修正指示事項に対し、申請者による修正があり、簡便な審査の結果 (2019年11月15日)、適切と認めた。

(1)変更申請

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	2019年10月15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	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	同上	
審議結果	適	
備考	審議時は、本件の関係者全てが退席し、審議を行った。	

委員長より、技術専門員に対し事前に資料の確認を依頼し、本申請の内容が妥当であるとの評価を得ている旨の報告があった。

事務局より、申請内容について説明が行われた後、質疑応答（別紙詳細議事参照）が行われた。

説明者が退席後、委員長より各委員に意見を求め、全会一致で、審査結果を「適」とすることとした。

【結論及びその理由】

本申請は施行規則の一部改正に伴う変更申請であり、提供する再生医療等の内容に変更はなく、当該再生医療等を適切と認める。