

## 第13回 山口大学特定認定再生医療等委員会 議事要旨

日 時	2020年04月01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 神谷 小林 黒川 鈴木 棟久 各委員 TV会議：川真田 大田 佐藤 樋之津 川野 伊藤 各委員
	陪 席	事務局：丸本 竹内 大崎 オブザーバー：上野 溝口 中嶋 松原
	欠席者	亀井 野村 各委員 永野 梶川 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) 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、説明がなされた。

##### (3) 委員会の変更申請について

事務局より、委員会軽微変更（委員削除）が3/18付で厚労省受理された旨の報告がなされた。

#### 2. 報告事項

##### (1) 提供計画中止の受理について

別紙1の通り

##### (2) 提供計画事項軽微変更の受理について

別紙1の通り

#### 3. 審議事項

##### (1) 定期報告

別紙2の通り

##### (2) 変更

別紙3の通り

#### 4. その他

## 2. 報告事項

## (1)提供計画中止について

管理番号：YS2016-001

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	重症虚血肢に対する低酸素プレコンディショニング処理による機能増強自己末梢血単核球細胞移植を用いた血管再生療法 (第I相試験)
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
研究/治療の別	研究
提供計画の種類	第2種
報告の内容	中止
備考	受理 (jRCT 公開) 日：2020年3月11日

事務局より、上記の提供計画の中止について、申請者より厚労省への届出が行われ、3/11付で受理された旨の報告がなされた。

## (2)提供計画事項軽微変更の受理について

管理番号：YS2017-001

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
研究/治療の別	研究
提供計画の種類	第2種
報告の内容	分担研究医師の削除
備考	受理 (jRCT 公開) 日：2020年3月25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、3/25付で受理された旨の報告がなされた。

## 3. 協議事項

## (1)定期報告

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 教授 坂井田 功	
申請受理日	2020年03月11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	
退席者	同上	
審議結果	適	
備考		

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、本報告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、再生医療等提供状況定期報告書の詳細について説明がなされた。

本報告の内容に対し委員からの特段の疑義はなく、研究者が退席後、委員長が各委員に意見を求め、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。

## 3. 協議事項

## (1)定期報告

管理番号：YS2017-001

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	2020年03月11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 山口大学医学部附属病院第一外科 診療助教 溝口 高弘	
退席者	同上	
審議結果	適	
備考		

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、本報告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、再生医療等提供状況定期報告書の詳細について説明がなされた。

本報告の内容に対し委員からの特段の疑義はなく、研究者が退席後、副委員長が各委員に意見を求め、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。

## 3. 協議事項

## (2)変更

管理番号：YS2017-001

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	2020年03月11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 山口大学医学部附属病院第一外科 診療助教 溝口 高弘	
退席者	同上	
審議結果	適	
備考	細胞品質検査委託先変更・軽微変更事項反映	

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、本報告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、再生医療等提供計画変更の詳細について説明がなされた。

本申請の内容に対し委員からの特段の疑義はなく、研究者が退席後、副委員長が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】

本申請は細胞品質検査委託先の変更に伴う変更申請であり、契約締結の後、適切な手順に基づく品質検査が実施されるものであるため、提供する再生医療等の内容に影響はなく、当該再生医療等を適切と認める。