

第10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4月15日(月)14時00分~14時40分

場所:医学部附属病院 新中央診療棟1階 多目的室1

出席委員

氏名	性別	構成要件	認定委員会設置者との利害関係	出欠#1	出欠#2	備考
神谷 晃	男	1	有	○	○	
坂井田 功	男	2	有	—*	○	委員長
濱野 公一	男	2	有	○	—*	副委員長
黒川 典枝	女	3	有	○	○	
亀井 直輔	男	4	無	○**	○**	
川真田 伸	男	4	無	×	×	
大田 明登	男	5	無	×	×	
野村 雅之	男	5	有	×	×	
佐藤 恵子	女	6	無	○**	○**	
藤宮 龍也	男	6	有	×	×	
樋之津 史郎	男	7	無	×	×	
川野 伶緒	男	7	無	○**	○**	
伊藤 一統	男	8	無	○	○	

\* 委員会へは出席したが、自身の審議時には退席し審議不参加。

\*\* TV会議にて出席。

構成要件:

- 1 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 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- 3 臨床医(現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。)
- 4 細胞培養加工に関する識見を有する者
- 5 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
- 6 生命倫理に関する識見を有する者
- 7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- 8 1から7までに掲げる者以外の一般の立場の者

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. はじめに

### (1) 再生医療等に関する教育・講習

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令に伴う再生医療等研究の利益相反管理について」

## 2. 報告事項(全般)

### (1) 前回委員会の議事録の報告

### (2) 委員会開催スケジュールについて

### (3) 委員会の変更事項について

本委員会の規則等を改正し、4/12 付で委員会の変更申請が受理された旨の報告がなされた。

## 3. 報告事項

### (1) 提供計画の軽微変更について

提供医療機関	国立大学法人 山口大学医学部附属病院
提供医療機関の管理者	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
研究 / 治療の別	研究
提供計画の種類	第2種
報告の内容	軽微変更(分担研究者の所属変更)

委員長より、上記の軽微変更について報告がなされた。

## 4. 審議事項

### (1) 定期報告 #1

提供医療機関	国立大学法人 山口大学医学部附属病院
提供医療機関の管理者	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
定期報告受理日	2019年3月2日
研究 / 治療の別	研究
提供計画の種類	第2種
技術専門員	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
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	特になし

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行われ、内容について確認後、審議が行われ、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り、当該定期報告について、全会一致で継続の適否について適とすることとなった。

(1)定期報告 #2

提供医療機関	国立大学法人 山口大学医学部附属病院
提供医療機関の管理者	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
定期報告受理日	2019年3月1日
研究/治療の別	研究
提供計画の種類	第2種
技術専門員	広島大学病院 未来医療センター 助教 梶川 正人
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
退席者	同上 山口大学医学部附属病院 臨床研究センター 助教 水城 史貴
審議結果	適
備考	特になし

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行われ、内容について確認後、審議が行われ、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り、当該定期報告について、全会一致で継続の適否について適とすることとなった。