

第13回 広島大学再生医療等委員会 議事要録

日時 : 平成30年12月3日(月) 15:03~16:07
場所 : 広島大学霞キャンパス臨床研究棟2F1会議室
出席者 : 東委員長, 栗原副委員長, 大段委員, 高見委員, 尾上委員, 内尾委員, 亀井委員, 村上委員, 堀江委員, 飛田委員, 野村委員, 花田委員
欠席者 : 田原委員, 脇谷委員, 山本委員
オブザーバー : 大平助教
陪席者 : 医療政策室医療政策・医学系研究推進グループ 星出副グループリーダー, 上田主査
未来医療センター 梶川助教, 診療支援部 下本臨床検査技師

再生医療等の安全性確保等に関する法律施行規則第70条に規定する教育・研修

演題 「間葉系幹細胞を用いた再生医療の現状・問題と今後」

講師 広島大学病院未来医療センター 味八木 茂 講師

議事要録の確認

第12回(平成30年10月12日開催)広島大学再生医療等委員会の議事要録を確認した。

報告事項

1 近畿, 関東信越厚生局主催認定医療再生医療等委員会意見交換会について

事務局より, 資料1-1~2に基づき近畿, 関東信越厚生局主催認定再生医療等委員会意見交換会について報告があった。

これとは別に, 再生医療法施行規則の改正(平成30年11月30日公布, 平成31年4月1日施行)に伴い, 広島大学における規則改正を進めていく旨報告があった。

審議事項

1 再生医療に関する通知等について

前回委員会開催以降厚生労働省より発出された通知について, 委員長より別紙1に基づき明があった。

2 特定細胞加工物規格試験について

委員長より別紙2に基づき, 特定細胞加工物の培養上清グラム染色体の結果が偽陽性事態及び講じた措置について説明があった。

3 再生医療等提供状況定期報告に伴う審査について

再生医療等提供計画の計画番号 PA8150002 で承認されている「感染症予防を目的とした肝臓移植におけるドナー肝臓由来活性化ナチュラルキラー(NK)細胞を用いた術後免疫賦活療法の臨床応用」の定期報告について, 審査を行った。

(審査委員) 東委員長(4号), 栗原副委員長(3号), 高見委員(2号), 尾上委員(2号 技術専門委員), 亀井委員(4号), 村上委員(5号), 堀江委員(6号), 飛田委員(7号), 野村委員(8号), 花田委員(8号)

(受理日) 平成30年11月14日

(再生医療等提供計画名称)

感染症予防を目的とした肝臓移植におけるドナー肝臓由来活性化ナチュラルキラー(NK)細胞を用いた術後免疫賦活療法の臨床応用

(再生医療等提供機関名) 国立大学法人広島大学 広島大学病院

(実施責任者) 大段秀樹 教授

(委員会での質疑, 意見等)

再生医療等提供状況定期報告書(様式第三)及び関係書類を確認・審査し, 報告された有害事象報告事例は再生医療の提供に関する因果関係は認められず, 安全性が確保されていると判断する。科学的妥当性に関しても現状では妥当であると判断し, 全体討議での結果を踏まえ, 委員会意見を「適切と認める。」とした。

その他

次回委員会は, 審議事項があり次第開催することとした。

以 上