

第8回 広島大学再生医療等委員会 議事要録

日時 : 平成28年12月26日(月) 15:00~16:55
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, 田原委員, 高見委員, 尾上委員, 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 : 脇谷委員, 内尾委員, 山本委員, 大段委員(説明者)
陪席者 : 霞地区運営支援部 岡村研究支援GL, 星出研究支援副GL

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則第70条に規定する教育・研修について

題目 「認定再生医療等委員会の役割について」

講師 中国四国厚生局健康福祉部医事課 片桐再生医療等推進専門官

議事要録の確認

第7回(3月30日開催)の議事要録を承認した。

報告事項

1 近畿、東海北陸厚生局主催認定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に基づき近畿、東海北陸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。

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省より発出された通知について委員長から別紙1のとおり説明があった。今後新しく発出される通知を含め、審査の都度活用するために事務局で「法律等関係資料」として管理することとした。

2 再生医療等提供状況定期報告に伴う審査について

①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), 田原委員(1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28年12月16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、「報告事例については再生医療の提供による因果関係はなく、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する。」として、委員会意見を「適切と認める」とした。

②再生医療等提供計画の計画番号 PB6150004 で承認されている「関節鏡視下自己骨髄間葉系細胞移植による関節軟骨欠損修復」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）、田原委員（1号）、高見委員（2号）、尾上委員（2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） 技術専門委員（内尾委員）から事前に「意見なし」の旨意見書提出。

（受理日） 平成28年12月16日

（再生医療等提供計画名称）
関節鏡視下自己骨髄間葉系細胞移植による関節軟骨欠損修復

（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） 安達伸生 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、定期報告期間での実施された1例の報告では、「安全性および科学的妥当性について妥当である」と判断し、委員会意見を「適切と認める」とした。

③再生医療等提供計画の計画番号 PB6150003 で承認されている「自己骨髄間葉系細胞の磁気ターゲティングによる関節軟骨欠損修復」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）、田原委員（1号）、高見委員（2号）、尾上委員（2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） 技術専門委員（内尾委員）から事前に「意見なし」の旨意見書提出。

（受理日） 平成28年12月16日

（再生医療等提供計画名称）
自己骨髄間葉系細胞の磁気ターゲティングによる関節軟骨欠損修復

（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） 安達伸生 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、「定期報告期間での再生医療等の提供がなく、報告期間前の症例についても特に重篤な有害事象が発生していないことを確認した」ことから、委員会意見を「適切と認める」とした。

その他

次回委員会から審査案件がある場合には原則2か月ごとの定時開催とすることとした。

以上