

京都大学特定認定再生医療等委員会 議事概要

(2024年度 第1回)

日 時：2024年4月15日(月) 15:00~15:04

場 所：Web会議

	氏名	性別	法人の内外	属性	出欠	認定委員会設置者との利害関係
委員長	中山 健夫	男	内	⑥	出	有
委員	小杉 眞司	男	内	①	出	有
	渡邊 直樹	男	内	①	出	有
	竹之内 沙弥香	女	内	⑥	出	有
	田中 司朗	男	内	⑦	欠	有
	長尾 美紀	女	内	③	出	有
	滝田 順子	女	内	③	出	有
	大森 孝一	男	内	③	出	有
	波多野 悦朗	男	内	②	欠	有
	浅井 篤	男	外	⑥	出	無
	鍋本 裕之	男	外	⑤	出	無
	伏木 信次	男	外	①	出	無
	山崎 康仕	男	外	⑤	出	無
	太宰 牧子	女	外	⑧	出	無
	豊田 久美子	女	外	⑧	出	無
	森 洋一	男	外	③	出	無
	山口 育子	女	外	⑧	出	無
	安田 京子	女	外	⑧	出	無
	田熊 清明	男	外	⑧	出	無
	殿林 正行	男	外	⑧	出	無
	川本 篤彦	男	外	②	出	無
松山 知弘	男	外	②	出	無	
川端 健二	男	外	④	出	無	
笠井 泰成	男	外	④	出	無	

属性(号)

- 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およ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 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 第一号から前号までに挙げる者以外の一般の立場の者

## 陪 席

特定認定再生医療等委員会事務局	特定講師	渡邊 卓也
特定認定再生医療等委員会事務局	特定助教	森 拓也
特定認定再生医療等委員会事務局	特定職員	5名
岡山大学教育学研究科	教授	大守 伊織

出席した全ての委員は、テレビ会議システムにより議事に参加した。

委員長から、委員 24 名の内 22 名の委員が出席したこと、男女各 2 名以上の出席、再生医療等・細胞培養加工・法律・生命倫理の各専門家また一般の立場の者の出席により「京都大学特定認定再生医療等委員会規程」第 8 条の開催要件を満たしていることにより委員会が成立したとの報告が行われた。

## 議題

1. 利益相反の開示
2. 再生医療等提供計画の変更追加申請の審査
  - 2-1 S0006-8
  - 2-2 S0009-1
3. 再生医療等提供計画の定期報告の審査
  - 3-1 S0004-5
  - 3-2 S0006-7
4. その他

## 議事

### 1. 利益相反の開示

今回、会議にかかる審議案件に関し、利益相反の有無についての確認が行われた。委員と審査案件に関し、利益相反はないことが確認された。

### 2. 再生医療等提供計画の変更追加申請の審査

#### 2-1 S0006-8

課題名：「着床不全を原因とする難治性不妊症患者に対する自己末梢血リンパ球を用いた免疫療法」

再生医療等提供計画提出医療機関の管理者名：高折 晃史

再生医療等提供医療機関：京都大学医学部附属病院

受理日：2024 年 03 月 14 日

委員・技術専門員のうち当該審査意見業務に参加することが適切ではない者：なし

事務局より、人事異動に伴う副研究代表者の変更、分担研究者の変更および職位の変更、再生医療等を行

う医師の変更に加え、院内の採用薬変更のための細胞加工時の添加薬剤（HCG 製剤）の変更、これに伴うプロトコルの記載整備による変更追加申請であると説明された。委員からは特に異論等なく、全員一致で本件は適切であると認められた。

**S0006-8 審議結果：**  適

## 2.2 S0009-1

課題名：「ヒト iPS 細胞由来心血管系細胞多層体（IHJ-301）を用いた重症心不全に対する心筋再生療法に関する探索的臨床研究」

再生医療等提供計画提出医療機関の管理者名：高折 晃史

再生医療等提供医療機関：京都大学医学部附属病院

受理日：2024 年 03 月 14 日

委員・技術専門員のうち当該審査意見業務に参加することが適切ではない者：なし

事務局より、人事異動に伴う管理者の変更、研究実施期間(終了日)の変更、これに伴うプロトコルの軽微な変更の記載整備による変更追加申請であると説明された。委員からは特に異論等なく、全員一致で本件は適切であると認められた。

**S0009-1 審議結果：**  適

## 3. 再生医療等提供計画の定期報告の審査

### 3.1 S0004-5

課題名：「インスリン依存状態糖尿病に対する膵島移植」

再生医療等提供計画提出医療機関の管理者名：花岡 正幸

再生医療等提供医療機関：信州大学医学部附属病院

受理日：2024 年 03 月 29 日

技術専門員（評価書提出）：福田 和彦（大阪府済生会野江病院）

委員・技術専門員のうち当該審査意見業務に参加することが適切ではない者：なし

事務局より定期報告の内容が説明され、審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家である技術専門員の評価を確認した。委員からは特に異論等なく、全員一致で本件は適切であると認められた。

**S0004-5 審議結果：**  適

### 3.2 S0006-7

課題名：「着床不全を原因とする難治性不妊症患者に対する自己末梢血リンパ球を用いた免疫療法」

再生医療等提供計画提出医療機関の管理者名：高折 晃史

再生医療等提供医療機関：京都大学医学部附属病院

受理日：2024年02月27日

技術専門員（評価書提出）：小阪 謙三（静岡県立総合病院）

委員・技術専門員のうち当該審査意見業務に参加することが適切ではない者：なし

事務局より定期報告の内容が説明され、審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家である技術専門員の評価を確認した。委員からは特に異論等なく、全員一致で本件は適切であると認められた。

S0006-7 審査結果： 適

以上