

京都大学特定認定再生医療等委員会 議事録

(平成 27 年度 第 4 回)

日 時 平成 28 年 3 月 7 日(月) 15 時 00 分から 15 時 10 分

場 所 医学部 G 棟 3 階 演習室

	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	小杉 眞司	男	内	①	出	有
委員	中川 一路	男	内	④	出	有
	田村 恵子	女	内	⑥	出	有
	山田 亮	男	内	⑦	出	有
	黒田 知宏	男	内	⑦	欠	有
	富樫 かおり	女	内	③	欠	有
	吉村 長久	男	内	③	出	有
	柳田 素子	女	内	②	出	有
	浅井 篤	男	外	⑥	出	無
	浅野 有紀	女	外	⑤	出	無
	伏木 信次	男	外	①	出	無
	山崎 康仕	男	外	⑤	欠	無
	北岡 千はる	女	外	⑧	出	無
	豊田 久美子	女	外	⑧	出	無
	奈倉 道隆	男	外	⑧	出	無
	山口 育子	女	外	⑧	出	無
	川本 篤彦	男	外	②	欠	無
松山 知弘	男	外	②	欠	無	
佐藤 元信	男	外	④	欠	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 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

技術専門委員

審査課題番号	氏名	所属
S0001	細田 公則	旧：京都大学大学院医学研究科人間健康科学系 専攻生活習慣病看護学 現：国立研究開発法人 国立循環器病研究センター病院 生活習慣病部門長 動脈硬化・糖尿病内科 部長
S0002	細田 公則	旧：京都大学大学院医学研究科人間健康科学系 専攻生活習慣病看護学 現：国立研究開発法人 国立循環器病研究センター病院 生活習慣病部門長 動脈硬化・糖尿病内科 部長

なお、京都大学医学部附属病院に存する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である柳田素子委員はテレビ会議システムにより議事に参加した。また、④細胞培養加工に関する識見を有する者である中川一路委員もテレビ会議システムにより委員会に参加した。

陪 席

特定認定再生医療等委員会事務局 講師 倉田 真由美
 特定認定再生医療等委員会事務局 研究員 大守 伊織
 特定認定再生医療等委員会事務局 6名

委員長から委員 19 名の内 13 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・生命倫理に関する知識を有する者および一般の立場の者、技術的な観点から検討する技術専門委員の出席により「京都大学特定認定再生医療等委員会規程」第 7 条の開催要件を満たしていることから、委員会が成立したとの報告が行われた。

議題

1. S0001, S0002 再生医療等提供計画変更追加申請に係る審査

課題番号 (受理日)	再生医療等提供 機関 (管理者)	【再生医療等の分類】 提供しようとする再生医療等の名称
S0001 (2016 年 2 月 26 日)	国立研究開発法人国立国際医療研究センター (春日 雅人)	【第 1 種】重症低血糖発作を合併するインスリン依存性糖尿病に対する脳死および心停止ドナーからのシングルドナー膵島移植の有効性と安全性に関する臨床試験
S0002 (2016 年 2 月 22 日)	公立大学法人 福島県立医科大学 附属病院 (紺野 慎一)	【第 1 種】重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナー又は心停止ドナーからの膵島移植

2. 細田技術専門委員の解職と福田技術専門委員の指名

概要

利益相反の開示

今回、会議にかかる審査案件に関し、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。

1. S0001, S0002 再生医療等提供計画変更追加申請に係る審査

S0001 重症低血糖発作を合併するインスリン依存性糖尿病に対する脳死および心停止ドナーからのシングルドナー膵島移植の有効性と安全性に関する臨床試験 (受理日:2016年2月26日)

再生医療等提供機関：国立研究開発法人国立国際医療研究センター
管理者：春日 雅人
申請者：霜田 雅之（国立国際医療研究センター・プロジェクト長）

事務局より、変更・追加の概要が説明された。

本計画は、2015年11月に当委員会で適切と認められ、2016年1月に提供制限期間短縮の通知があり提供が開始されている。今回は研究計画書並びに同意書の一部変更に伴う申請である。具体的には、研究期間、研究機関の体制の一部、モニタリングの実施をモニタリング担当者に移譲すること等である。なお、国立研究開発法人国立国際医療研究センターに存ずる申請者：霜田 雅之（国立国際医療研究センター・プロジェクト長）はテレビ会議システムにより委員会に参加し、委員からの質疑応答に対応した。

細田技術専門委員から、本変更に際して、特段の問題がないとの意見書の提出があった。

➡審査の結果、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に規定されている範囲内での変更修正であり、再生医療等提供基準を満たす計画であることを委員並びに委員長で確認し、適切であると認められた。

審議結果：適切である

S0002 重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナー又は心停止ドナーからの膵島移植 (受理日:2016年2月22日)

再生医療等提供機関：公立大学法人 福島県立医科大学付属病院
管理者：紺野 慎一
申請者：後藤 満一（福島県立医科大学 肝胆膵・移植外科 主任教授）

共同研究者（穴澤貴行、京都大学臓器移植診療部 助教）より、変更・追加申請の概要が説明された。

実施責任者の後藤満一教授が3月で退官のため、後任として同大学消化器外科の見城明准教授に変更する、あわせて、実施体制強化の観点から、再生医療等を行う医師を2名追加する。この2名の医師は従前より福島県立医科大学附属病院における膵島移植に従事しており、膵島移植に関する経験を有していると説明があった。

細田技術専門委員から、本変更に際して、特段の問題がないとの意見書の提出があった。

➡審査の結果、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に規定されている範囲内での変更修正であり、再生医療等提供基準を満たす計画であることを委員並びに委員長で確認し、適切であると認められた。

審議結果：適切である

2. 細田技術専門委員の解職と福田技術専門委員の指名

細田技術専門委員は、京都大学を昨年12月で退職し、本年1月より国立循環器病研究センターに異動したため、技術専門委員を麻酔科の福田和彦教授に委嘱する。福田教授は膵臓移植専門小委員会の委員長であり、適任である。

15時10分閉会