

京都大学特定認定再生医療等委員会 議事録概要

(平成 29 年度 第 2 回)

日 時 平成 29 年 7 月 10 日(月)15 時から 15 時 18 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	斎藤 通紀	男	内	④	欠	有
	田村 恵子	女	内	⑥	出	有
	山田 亮	男	内	⑦	欠	有
	黒田 知宏	男	内	⑦	欠	有
	富樫 かおり	女	内	③	出	有
	大森 孝一	男	内	③	欠	有
	柳田 素子	女	内	②	欠	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	出	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	欠	無
	川本 篤彦	男	外	②	出	無
	松山 知弘	男	外	②	出	無
佐藤 元信	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
S0003	鈴木 茂彦 (意見書)	京都大学大学院医学研究科
S0004	福田 和彦 (意見書)	京都大学大学院医学研究科

陪席

特定認定再生医療等委員会事務局 講師 竹之内 沙弥香
特定認定再生医療等委員会事務局 助教 桐谷 麻美
特定認定再生医療等委員会事務局 客員研究員 2名

特定認定再生医療等委員会事務局 5名
研究倫理・安全推進室 1名
総務課 1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・生物統計に関する知識を有する者及び臨床医・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定」第 7 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. S0001 (国立研究開発法人国立国際医療センター)、S0006 (京都大学) 疾病等報告
2. 利益相反の開示
3. S0003 (関西医科大学) 再生医療等提供計画変更追加申請の審議
4. S0004 (信州大学) 定期報告および再生医療等提供計画軽微変更追加申請の審議

概要

1. S0001、S0006 疾病等報告

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：平成 29 年 5 月 30 日)

事務局より、国立国際医療センターからの「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」第35条第3項の規定に基づく疾病等報告の概要が説明された。本件は報告第3報である。今回は2事象あがっており、1つは第1報の時点から継続していたものが今回消失したとのこと、もう1つは今回新たに発生したものである。審査が行われ、適切と認められた。

審議結果：**適切と認められる**

S0006 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血リンパ球を用いた免疫療法

(受理日：平成29年5月16日)

事務局より、京都大学からの「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」第35条第3項の規定に基づく疾病等報告の概要が説明された。審査が行われ、適切と認められた。

審議結果：**適切と認められる**

2. 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。

3. S0003 再生医療等提供計画変更追加申請の審議

S0003 高圧処理により不活化した母斑組織の再移植と自家培養表皮を用いた色素性母斑に対する新規皮膚再生治療法

(受理日：平成29年5月30日)

事務局より、本件は保険契約見積もり中から締結済への変更であることが説明された。技術専門委員からは、問題がないという意見書の提出があった。審査が行われ、S0003の再生医療等提供計画変更内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合していることを委員並びに委員長で確認し、適切と認められた。

審議結果：**適切と認められる**

4. S0004 定期報告および再生医療等提供計画変更追加申請の審議

S0004 インスリン依存状態糖尿病に対する膵島移植

(受理日：＜定期報告＞平成 29 年 6 月 1 日、＜軽微変更＞平成 29 年 5 月 25 日)

定期報告に関して、事務局より概要が説明された。本件は 2016 年 3 月 28 日に厚生労働大臣に提出され、定期報告期間中に再生医療が提供された件数が 0 件であることが報告されている。定期報告期間中に、提供がなかった場合には、電子会議審査が可能であるという厚生労働省からの通知に基づき、本件は 6 月 14 日から 6 月 25 日の間に電子会議審査を行った。審査の結果、委員から意見が提出されたことから、本会議の議題にかけたことが説明された。意見の内容は、提供者なしという状況に対する原因及びその対策について、対するその回答は、経済的な負担が発生すること等が原因であり、今後は経費の運用体制を整え幅広く情報発信に努める、ということであった。技術専門委員から問題がないという意見書の提出があった。審議が行われ、報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと認められた。

軽微な変更申請に関しては、事務局より構造設備概要書の改訂であり、本研究において直接的にかかわる設備ではないという S0004 申請者からの通知が報告された。

審議結果：適切と認められる