

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 3 回)

日 時 平成 29 年 10 月 16 日(月)15 時から 15 時 12 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	①	欠	有
	田村 恵子	女	内	⑥	欠	有
	山田 亮	男	内	⑦	出	有
	黒田 知宏	男	内	⑦	出	有
	富樫 かおり	女	内	③	欠	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	欠	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	欠	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

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 1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 2名

委員長から委員 19 名の内 11 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)、疾病等報告(省令第 35 条第 3 号)
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. S0002 (福島県立医科大学)、再生医療等提供計画軽微変更追加申請の審議

概要

1. S0001 有害事象報告

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：<第 4 報>平成 29 年 8 月 25 日、<第 5 報>同 10 月 4 日)

事務局より事務局より、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。第 4 報は 3 事象、第 5 報は 2 事象報告された。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 8 月 21 日)

関西医科大学より、変更等内容の説明があった。1 点目は、平成 28 年 9 月に自家培養皮膚移植ジェイスが先天性色素性母斑に対して保険適用になったことに伴う記載変更である。2 点目は、平成 28 年 12 月の添付文書再改訂に伴い、市販後調査の結果に基づいて、ジェイス使用上の注意の記載整備および追記を行った。

本研究をいつ終了するのかという質問に対し、関西医科大学は本年 12 月で終了とさせていただくと回答した。今後同様の患者に対してはどのように対応していくのか、という質問に対して、関西医科大学は、先進医療で申請を行う予定と回答した。技術専門委員から今回の変更内容に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. S0002 再生医療等提供計画軽微変更追加申請の審議

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：平成 29 年 10 月 12 日)

事務局より、軽微変更通知の報告があった。