

京都大学特定認定再生医療等委員会 議事概要【公開】

(平成30年度 第3回)

日時 2018 (平成30) 11月12日 (月) 15:00~15:24

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	渡邊 直樹	男	内	①	出	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	出	有
	富樫 かおり	女	内	③	欠	有
	大森 孝一	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	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
	森 洋一	男	外	③	出	無
	太宰 牧子	女	外	⑧	出	無
	水野 義之	男	外	⑧	出	無
	川本 篤彦	男	外	②	欠	無
	笠井 泰成	男	外	④	出	無
松山 知宏	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
S0002	福田 和彦 (意見書)	京都大学大学院医学研究科 侵襲反応制御医学麻酔科学

なお、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佐藤元信委員は、テレビ会議システムにより議事に参加した。

(陪席) 倫理支援部 特定講師 竹之内沙弥香
倫理支援部 特定職員 6名
病院 経営管理課 新井伸一

委員長から、委員 23 名の内 19 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. 利益相反の開示
2. S0002 再生医療等提供計画の変更申請審査および疾病等報告

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. S0002 再生医療等提供計画の変更申請審査および疾病等報告

委員長による今回本件が本会議議題にあがった理由の説明の後、申請者より変更申請についての説明および疾病等報告が行われた。

臨床医の立場の委員 A より、今回の方法の特徴および海外の傾向について質問があり、申請者から、免疫抑制剤使用状の特徴および 2010 年ごろから当該プロトコルが海外でも主流になっていると回答があった。臨床医の立場の委員 A より、生着状況について質問があり、申請者から現状の回答があった。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の立場の委員 B より、主要エンドポイントについて質問があり、申請者から、エンドポイント設定の妥当性について回答があった。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立場の委員 C より、効果判定のタイミングについて質問があり、申請者から、現状方針について回答があった。審議の結果、委員からも特に意見はなく、いずれも適切と認められた。

審議結果： いずれも適切と認める

以上