

京都大学特定認定再生医療等委員会 議事概要
(2020年度 第5回)

日 時 2020年9月14日(月) 15:00~15:49

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	小杉 眞司	男	内	①	出	有
委員	渡邊 直樹	男	内	①	出	有
	竹之内 沙弥香	女	内	⑥	出	有
	羽賀 博典	男	内	⑦	出	有
	長尾 美紀	女	内	③	欠	有
	滝田 順子	女	内	③	出	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
	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
	森 洋一	男	外	③	出	無
	太宰 牧子	女	外	⑧	出	無
	安田 京子	女	外	⑧	出	無
	川本 篤彦	男	外	②	出	無
笠井 泰成	男	外	④	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	特定助教	渡邊卓也
特定認定再生医療等委員会事務局	特定職員	7名
臨床研究総合センター	特定准教授	笠井宏委
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 22 名の内 21 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定」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新規申請の継続審査
 - 2.-1 S0011
3. 再生医療等提供計画の変更申請の審査
 - 3.-1 S0008
4. その他
 - 4.-1 特定認定再生医療等委員会向けの再生医療に関する研修について

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新規申請の継続審査

2.-1 S0011

課題名：「インスリン依存性糖尿病に対する同種膵島移植」

再生医療等提供計画提出医療機関の管理者名：岩崎 昭憲

再生医療等提供医療機関：学校法人 福岡大学 福岡大学病院

受理日：2020 年 7 月 1 日

技術専門員（評価書提出）：福田 和彦（京都大学医学部附属病院 麻酔科学）

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

出席者：小玉 正太（福岡大学医学部 再生・移植医学）

坂田 直昭（福岡大学医学部 再生・移植医学）

吉松 軍平（福岡大学医学部 再生・移植医学）

申請者①より、前回委員会で継続審議とされた事項に対する回答およびその概要が説明された。また、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書を出席者全員が確認した。

質疑応答に入り、一般の立場である委員①より、腓島移植実施マニュアルの改訂予定と、改訂の実施主体について質問があった。加えて、使用できなかったドナー提供臓器の研究転用について、検討状況を確認する質問があった。申請者①より、腓島移植実施マニュアルは改訂が決定し、腓島移植実務者委員会が改訂作業の主体となる旨回答があった。また、提供臓器の研究転用についても実施の方向で協議されているが、法律および倫理的問題で時間を要するとの回答があった。申請者②より、海外と日本での研究転用の違いについて補足説明があった。

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委員②より、腓島移植実務者委員会での検討結果を当該委員会に文書で提出するよう意見があった。申請者①より、提出する旨回答があった。一般の立場である委員①より、他施設との移植臓器量に関する調整について質問があった。申請者①より、移植臓器量を各施設で決定することは腓島移植実務者委員会に総意が得られ、今後は各施設で協議されると説明があった。

申請者退席後、審議に入り、一般の立場である委員①より、腓島移植実務者委員会での協議内容を明確にした上で承認すべきだと意見が出された。加えて、ドナー提供の臓器に関して、廃棄はもつたいたくないとする文言を残すのではなく意見を付けるべきと意見が出された。委員長より、腓島移植実務者委員会での議論内容を文書で提出すること、研究計画書には未記載だが提供臓器の廃棄に関して意見を伝えること、この2点をもって継続審査としたいと意見があった。審議の結果、出席委員の全員一致で「継続審査」となった。

S0011 審議結果：継続審査

3. 再生医療等提供計画の変更申請の審査

3-1 S0008

課題名：「同種 iPS 細胞由来軟骨移植による関節軟骨損傷の再生」

再生医療等提供計画提出医療機関の管理者名：宮本 享

再生医療等提供医療機関：国立大学法人京都大学医学部附属病院

受理日：2020年8月31日

技術専門員（評価書提出）：前 達雄（大阪大学大学院医学研究科）

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

出席者：松田 秀一（京都大学医学部附属病院 整形外科学 教授）

妻木 範行（京都大学 iPS 細胞研究所 臨床研究応用部門 教授）

島 伸行（京都大学 iPS 細胞研究所 臨床研究応用部門 特定研究員）

黒田 明子（京都大学医学部附属病院 臨床研究総合センター 特定薬剤師）

申請者①より改訂一覧に基づき、補償内容の変更・手順書の改訂、COVID-19に関連する対応の変更、誤記修正、記載整備等について、申請者②より特定細胞加工物の製造法変更に伴う規格の変更等について説明がなされた。

審査結果： 適

4. その他

4.-1 再生医療に関する特定認定再生医療等委員会向けの研修について

委員長より、特定認定再生医療等委員会向けの再生医療に関する研修について案内がなされた。

以上