

京都大学特定認定再生医療等委員会 議事概要

(2022年度 第3回)

日時 2022年7月11日(月) 15:00~15:07

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
	田中 司朗	男	内	⑦	欠	有
	長尾 美紀	女	内	③	出	有
	滝田 順子	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
	豊田 久美子	女	外	⑧	出	無
	山口 育子	女	外	⑧	出	無
	森 洋一	男	外	③	出	無
	安田 京子	女	外	⑧	出	無
	太宰 牧子	女	外	⑧	出	無
	田熊 清明	男	外	⑧	出	無
	殿林 正行	男	外	⑧	出	無
	川本 篤彦	男	外	②	出	無
	松山 知弘	男	外	②	出	無
川端 健二	男	外	④	欠	無	
笠井 泰成	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	特定助教	森 拓也
特定認定再生医療等委員会事務局	特定職員	7名
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。

小杉委員長から、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程」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変更追加報告の審査
- 3-1 S0008

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変更追加報告の審査

2-1 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：京都大学医学部附属病院

受理日：2022 年 6 月 16 日

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

事務局より、研究期間の延長、分担研究医師の所属変更、衛生管理基準書・製造管理基準書の改訂、研究の進捗変更による変更追加申請であると説明された。細胞培養加工に関する見識を有する委員①から、施設平面図では閉鎖系から開放系への変更、清浄度 GradeC から GradeD への変更がなされているが、変更の目的は何か、またプロジェクトでは図面にある部屋を用いるのか質問がなされた。事務局より申請者に確認する旨、また目標症例数は満了し組み入れは完了している旨の回答がなされた。細胞培養加工に関する見識を有する委員①より重ねて、去年改修が完了してから後に部屋を用いてプロジェクトが実施されている場合は、清浄度を落とした目的を教えて欲しいと発言があり、委員長より確認後報告する旨回答がなされた。その他は異論等なく、細胞培養加工に関する見識を有する委員①の指摘以外については適切であると全員一致で認められた。

補記：会議終了後、申請者より当該プロジェクトの作業は別の施設で行われていると回答があり、細胞培養加工に関する見識を有する委員①が自身で確認し質問を取り下げた。

審査結果：

以上