

京都大学特定認定再生医療等委員会 議事概要

(2023年度 第1回)

日 時：2023年4月10日(月) 15:00~15:20

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	中山 健夫	男	内	⑥	出	有
委員	小杉 眞司	男	内	①	出	有
	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	出	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	出	有
	中島 健	男	内	①	出	有
	波多野 悦朗	男	内	②	欠	有
	浅井 篤	男	外	⑥	出	無
	鍋本 裕之	男	外	⑤	出	無
	伏木 信次	男	外	①	出	無
	山崎 康仕	男	外	⑤	出	無
	太宰 牧子	女	外	⑧	出	無
	豊田 久美子	女	外	⑧	出	無
	森 洋一	男	外	③	出	無
	山口 育子	女	外	⑧	欠	無
	安田 京子	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	出	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	特定講師	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	5名

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。

事務局より、3月末の委員長任期満了に伴い委員の互選をメールで行った結果、生命倫理に関する識見を有する委員 A が選出されたと報告があった。

委員長から、委員 25 名の内 23 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。

全委員の自己紹介および挨拶が行われた。

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申請の審査
 - 2-1 S0006
 - 2-2 S0008
 - 2-3 S0010
 - 2-4 S0011
 - 2-5 S0012
3. 再生医療等提供計画の定期報告の審査
 - 3-1 S0006
 - 3-2 S0008
 - 3-3 S0013
4. その他
 - 4-1 報告事項 2023 年度委員体制および開催日程

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申請の審査
 - 2-1 S0006

課題名：「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梢血リンパ球を用いた免疫療法」

再生医療等提供計画提出医療機関の管理者名：高折 晃史

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：2023年03月03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、人事異動に伴うモニタリング医師の変更と、研究者の所属名の変更による変更追加申請であると説明された。委員からは特に異論等なく、全員一致で本件は適切であると認められた。

S0006 審議結果： 適

2-2 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：高折 晃史

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：2023年04月07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

事務局より病院長の交代、研究統括者の所属名の変更、共同研究契約の変更と更新、臨床データ使用契約の締結に伴う添付による変更追加申請であると説明された。委員からは特に異論等なく、全員一致で本件は適切であると認められた。

S0008 審議結果： 適

2-3 S0010

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：高折 晃史

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：2023年04月07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、使用中の膵島分離用酵素に加えて他社酵素の使用を可能とするため概要書および標準書の記載整備による変更追加申請であり、2種類のコラゲナーゼが追加された旨が説明された。また病院長名の変更、分担医師1名の削除についても説明がなされた。委員からは特に異論等なく、全員一致で本件は適切であると認められた。

S0010 審議結果： 適

2-4 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：福岡大学病院

受理日：2023年02月24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 S0010 と同様、他社の膵島分離用酵素を使用可能とするための変更追加申請であり、5種が新たに追加された旨が説明された。また分担医師の削除、役職の更新についても説明がなされた。委員からは特に異論等なく、全員一致で本件は適切であると認められた。

S0011 審議結果： 適

2.5 S0012

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：杉山 温人

再生医療等提供医療機関：国立研究開発法人国立国際医療研究センター

受理日：2023年03月20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 S0010 の変更追加申請と同様に、他社酵素を使用するための変更追加申請であると説明された。委員からは特に異論等なく、全員一致で本件は適切であると認められた。

S0012 審議結果： 適

3. 再生医療等提供計画の定期報告の審査

3.1 S0006

課題名：「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梢血リンパ球を用いた免疫療法」

再生医療等提供計画提出医療機関の管理者名：高折 晃史

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：2023年03月03日

技術専門員（評価書提出）：菅沼 信彦（名古屋学芸大学）

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

事務局より定期報告の内容が説明され、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を確認した。委員からは特に異論等なく、全員一致で本件は適切であると認められた。

S0006 審査結果： 適

3.2 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：高折 晃史

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：2023年03月20日

技術専門員（評価書提出）：前 達雄（大阪行岡医療大学）

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

事務局より、定期報告の内容が説明され、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を確認した。委員からは特に異論等なく、全員一致で本件は適切であると認められた。

S0008 審査結果：適

3.3 S0013

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：中尾 一彦

再生医療等提供医療機関：長崎大学病院

受理日：2023年03月17日

技術専門員（評価書提出）：福田和彦（大阪府済生会野江病院）

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、定期報告の内容が説明され、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を確認した。委員からは特に異論等なく、全員一致で本件は適切であると認められた。

S0013 審査結果：適

4. その他

4.1 報告事項 2023年度委員体制および開催日程

事務局より、2023年度の委員名簿および開催日程について資料に基づき通知された。

以上