

第6回 山口大学特定認定再生医療等委員会 議事要旨

日 時	平成30年5月30日（水）14時00分～14時35分	
場 所	本館6階第一会議室	
委 員 等 の 出 欠	出席者	坂井田 濱野 神谷 黒川 亀井 大田 野村 藤宮 岸本 伊藤 花田 各委員
	陪 席	事務局：丸本 水城 竹内 大崎 オブザーバー：佐藤 深堀 構木 高見 久永 松本 佐村 上野 溝口 柳原 小島 板垣
	欠席者	山崎 玉田 澁谷 川真田 佐藤 樋之津 各委員 梶川技術専門委員
担 当 部 署	臨床研究センター（再生医療等委員会事務局）	

議事要旨：

事務局より、資料の説明及び委員会が成立している旨の説明がなされた。

1. はじめに

(1)再生医療等に関する教育・研修について

臨床研究センター丸本准教授より、資料に基づき教育講習がなされた。

議題1. 報告事項（全般）

(1)前回委員会の議事録の報告について

委員長より、前回の議事録について、報告がなされた。

(2)委員会にかかる変更事項について

委員長より、委員の所属・職名等の変更についての報告があった。

(3)委員会開催スケジュールについて

委員長より、次回以降の本年度のスケジュールについて、説明があった。

議題2. 報告事項

(1)提供計画の受理報告について

別紙1のとおり

(2)軽微変更報告について

別紙1のとおり

議題3. 審議事項

(1)継続審議

別紙2のとおり

2. 報告事項 (別紙)

(1)提供計画の受理報告について

提 供 医 療 機 関	国立大学法人 山口大学医学部附属病院
提 供 し よ う と す る 再 生 医 療 等 の 名 称	非代償性肝硬変患者に対する培養自己骨髄細胞肝動脈投与療法の安全性に関する研究
実 施 責 任 者	山口大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授 坂井田 功
研 究 / 治 療 の 別	研究
提 供 計 画 の 種 類	第2種
報 告 の 内 容	提供計画の受理

委員長より、本委員会にて審議した上記の提供計画が2018年2月19日に厚生局に受理された旨の報告が申請者よりあった旨の報告がなされた。

提 供 医 療 機 関	国立大学法人 山口大学医学部附属病院
提 供 し よ う と す る 再 生 医 療 等 の 名 称	難治性皮膚潰瘍に対する培養ヒト自己細胞混合シートを用いた移植治療に関する臨床試験 (第I相試験)
実 施 責 任 者	山口大学大学院医学系研究科 器官病態外科学 教授 濱野 公一
研 究 / 治 療 の 別	研究
提 供 計 画 の 種 類	第2種
報 告 の 内 容	提供計画の受理

委員長より、本委員会にて審議した上記の提供計画が2018年3月1日に厚生局に受理された旨の報告が申請者よりあった旨の報告がなされた。

(2)軽微変更報告について

提 供 医 療 機 関	国立大学法人 山口大学医学部附属病院
提 供 し よ う と す る 再 生 医 療 等 の 名 称	非代償性肝硬変患者に対する培養自己骨髄細胞肝動脈投与療法の安全性に関する研究
実 施 責 任 者	山口大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授 坂井田 功
事 務 局 受 理 日	2018年4月16日
研 究 / 治 療 の 別	研究
提 供 計 画 の 種 類	第2種
報 告 の 内 容	再生医療を行う医師の所属及び職名の変更 外部委託先の組織名称の変更

委員長より、上記の再生医療等提供計画事項軽微変更について報告があった。

提 供 医 療 機 関	国立大学法人 山口大学医学部附属病院
提 供 し よ う と す る 再 生 医 療 等 の 名 称	難治性皮膚潰瘍に対する培養ヒト自己細胞混合シートを用いた移植治療に関する臨床試験 (第I相試験)
実 施 責 任 者	山口大学大学院医学系研究科 器官病態外科学 教授 濱野 公一
事 務 局 受 理 日	2018年4月16日
研 究 / 治 療 の 別	研究
提 供 計 画 の 種 類	第2種
報 告 の 内 容	再生医療を行う医師の所属及び職名の変更 外部委託先の組織名称の変更

委員長より、上記の再生医療等提供計画事項軽微変更について報告があった。

2. 審議事項 (別紙)

(1) 継続審議

提 供 医 療 機 関	国立大学法人 山口大学医学部附属病院
管 理 番 号	YS2016-001
提 供 し よ う と す る 再 生 医 療 等 の 名 称	(新) 重症虚血肢に対する低酸素プレコンディショニング処理による機能 増強自己末梢血単核球細胞移植を用いた血管再生療法 (第 I 相試験) (旧) 低酸素プレコンディショニング処理による単核球の機能増強と血管 再生療法への応用に関する臨床研究 (第 I 相試験)
実 施 責 任 者	山口大学大学院医学系研究科 器官病態外科学 教授 濱野 公一
再生医療等提供計画受理日	2018年5月7日 (修正申請書受理日)
研 究 / 治 療 の 別	研究
提 供 計 画 の 種 類	第 2 種
技 術 専 門 委 員	広島大学病院 未来医療センター 助教 梶川 正人
説 明 者	山口大学大学院医学系研究科 器官病態外科学 教授 濱野 公一 山口大学医学部附属病院 第一外科 助教 上野 耕司 山口大学医学部附属病院 第一外科 診療助教 佐村 誠 山口大学医学部附属病院 第一外科 医師 溝口 高弘 山口大学医学部附属病院 第一外科 医師 柳原 正志
退 席 者	同上 山口大学医学部附属病院 臨床研究センター 助教 水城 史貴
審 議 結 果	条件付きで適切と認める
備 考	特になし

議長による技術専門委員意見書の代読があり、前回委員会での修正指示事項について各委員に確認があり、特段の意見はなく適切に修正されていることを確認した。なお、追加の修正事項に関し具体的な意見が述べられ、質疑応答の後 (別紙議事詳細 質疑応答参照)、説明者が退席後、審議が行われ、議長より、前回の修正指示事項については、今回適切に修正されていることが確認できたこと、一部追加の修正指示があるが、こちらについて適切に修正がなされれば問題無い旨の意見があり、その意見に対する合意が得られ、全会一致で「条件付きで適切と認める」こととした。

なお、修正指示事項に対し、迅速審査を行い、指摘事項が適切に修正されたことを委員長及び委員長が指名した神谷委員による迅速審査を行った後に適切と認める (「条件付きで適切と認める」) こととした。

その後、委員会からの修正指示事項に対し、申請者による修正・回答があり、迅速審査の結果 (2018年7月2日)、適切と認めた。