

第10回 山口大学特定認定再生医療等委員会 議事要旨

日 時	2019年 4月15日 (月) 14時00分 ~ 14時40分	
場 所	新中央診療棟 1階多目的室 1	
委 員 等 の 出 欠	出席者	坂井田 濱野 黒川 神谷 伊藤 各委員 TV会議：亀井 佐藤 川野 各委員
	陪 席	事務局：水城 竹内 大崎 オブザーバー：橋阪 魚住 棟久
	欠席者	川真田 大田 野村 藤宮 樋之津 各委員 永野 梶川 各技術専門員
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、資料の説明及び審査等業務の際の成立要件が満たされ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・講習について

事務局より、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令に伴い、再生医療等研究の利益相反管理についての手順が定められたこと及び委員会における審査のポイントについての教育・講習がなされた。

2. 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。

事務局より、前回の審査事項について、審査等業務の際に成立要件を満たしておらず、今回改めて定期報告 2 件の審査等業務を行う旨の説明がなされた。

(2)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、説明がなされた。

(3)委員会の変更事項について

事務局より、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令に伴い、本委員会の規則等を改正し、4/12 付で委員会の変更申請が受理された旨の報告がなされた。

主な改正点は、委員構成の字句変更・利害関係のある者の制限、技術専門委員の廃止、技術専門員の追加、臨床研究審査委員会規則と整合性を図るため規則構成の変更を行った旨の説明がなされた。

今後、4 月以降に発生した委員の所属変更や新たな委員の追加に対応した変更申請を行っていく旨の説明がなされた。

3. 報告事項

(1)提供計画の軽微変更について

別紙 1 の通り

4. 審議事項

(1)定期報告

別紙 2 のとおり

3. 報告事項 (別紙)

(1)提供計画の軽微変更について

提 供 医 療 機 関	国立大学法人 山口大学医学部附属病院
提供医療機関の管理者	杉野 法広
管 理 番 号	YS2016-002
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	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	軽微変更 (分担研究者の所属変更)

委員長より、上記の提供計画について軽微変更がなされ、申請者より委員会に通知があった旨の報告がなされた。申請者より厚生労働省への報告がされている旨も併せて報告がなされた。

4. 審議事項 (別紙)

(1) 定期報告

提供医療機関	国立大学法人 山口大学医学部附属病院
提供医療機関の管理者	杉野 法広
管理番号	YS2016-002
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	大学院医学系研究科消化器内科学 教授 坂井田 功
定期報告受理日	2019年3月2日
研究/治療の別	研究
提供計画の種類	第2種
技術専門員	山口大学大学院医学系研究科 消化器・腫瘍外科学 教授 永野 浩昭
説明者	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
退席者	同上
審議結果	適
備考	特になし

副委員長より、技術専門員に対し事前に資料の確認を依頼し、本報告の内容が妥当であるとの評価を得ている旨の報告があった。

事務局より、再生医療等提供状況定期報告書の詳細について説明が行われた。

委員より、今後のリクルートの見込みがあるのかについて確認があり、研究者より、問い合わせや紹介症例は多数寄せられていること、今年5月に1症例目の登録が予定されている旨の説明があった。また、本試験の目的が達成された次のステップとして医師主導治験を目指している旨も併せて説明があった。

研究者が退席後、副委員長が各委員に意見を求め、全会一致で本研究の継続は妥当であるとした。

【結論及びその理由】

本報告について特記すべき意見はなく、当該再生医療等の提供に当たっては留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、継続することが適切である。

(1)定期報告

提 供 医 療 機 関	国立大学法人 山口大学医学部附属病院
提供医療機関の管理者	杉野 法広
管 理 番 号	YS2017-001
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
実 施 責 任 者	大学院医学系研究科器官病態外科学 教授 濱野 公一
定 期 報 告 受 理 日	2019年3月1日
研 究 / 治 療 の 別	研究
提 供 計 画 の 種 類	第2種
技 術 専 門 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
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	適
備 考	特になし

委員長より、技術専門員に対し事前に資料の確認を依頼し、技術専門員に対し事前に資料の確認を依頼し、本報告の内容が妥当であるとの評価を得ている旨の報告があった。

事務局より再生医療等提供状況定期報告書の詳細について説明が行われた。

委員より特段の質問等はなく、研究者より、再生医療等を提供された1例について、経過の報告があった。当該症例以外に3例リクルートを行ったが、再生細胞加工施設のメンテナンス時期と重複してしまう等の理由により再生医療等の提供に至らなかったこと、今後についても適切に症例集積を行う旨の説明があった。

研究者が退席後、委員長より各委員に意見を求め、全会一致で本研究の継続は妥当であるとした。

【結論及びその理由】

本報告について特記すべき意見はなく、当該再生医療等の提供に当たっては留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、継続することが適切である。