

第9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 3月15日 (金) 10時00分 ~ 10時35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 神谷 澁谷 川真田 大田 藤宮 伊藤 花田 各委員
	陪 席	事務局：水城 竹内 大崎 オブザーバー：橋阪 重永
	欠席者	玉田 黒川 山崎 亀井 野村 佐藤 岸本 樋之津 各委員 永野 梶川 各技術専門委員
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. 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) 委員会規則等の改正について

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する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。

現在、厚生労働省への委員会変更申請を行っており、今後、厚生労働省からの指摘で規則等の修正が発生する可能性がある旨も併せて説明がなされた。

2. 報告事項

(1) 提供計画の受理報告について

別紙 1 の通り

3. 審議事項

(1) 定期報告

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
管 理 番 号	YS2016-001
提 供 し よ う と す る 再 生 医 療 等 の 名 称	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)
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
研 究 / 治 療 の 別	研究
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2019年2月28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。

3. 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
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
技 術 専 門 委 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	意見なし
備 考	特になし

副委員長より、技術専門委員（永野委員）に対し事前に資料の確認を依頼し、特段の意見がない旨の意見書を得ていることの報告があった。また、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、内容について確認後、審議が行われた。

委員より今後のリクルートの見込み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。

【審議事項】

審議の結果、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り、当該定期報告について、意見なしとすることとなった。

(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
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
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
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	意見なし
備 考	特になし

委員長より、技術専門委員（梶川委員）に対し事前に資料の確認を依頼し、特段の意見がない旨の意見書を
得ていることの報告があった。また、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、
内容について確認後、審議が行われた。

再生医療等を提供された1例について、研究者より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つ
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。

【審議事項】

審議の結果、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り、当該定期報告について、意見なしとすることとなった。