

## 第5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1月10日（水）14時00分～14時45分 |   |
| 場 所               | 本館6階第一会議室                  |   |
| 委 員 等<br>の<br>出 欠 | 出席者                        | 坂井田 濱野 神谷 黒川 山崎 亀井 川真田 大田 野村<br>藤宮 岸本 樋之津 伊藤 花田 各委員 |
|                   | 陪 席                        | 事務局：丸本 水城 竹内<br>オブザーバー：深堀 橋阪 構木 高見 久永 佐村 上野 溝口 小島   |
|                   | 欠席者                        | 玉田 澁谷 佐藤 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。

### 議題1. 報告事項

#### (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、説明があった。

### 議題2. 審議事項

#### (1) 委員会の審査結果について

過去の審議案件3件において、「条件付きで適切と認める」とした審議結果を中国四国厚生局の指摘をふまえ、「継続審議」へと変更を行う必要があると判断した。

なお、このうち2件の継続審議申請があり、この後2件の審議を行うこととした。

#### (2) 継続審議

別紙のとおり

#### (3) 継続審議

別紙のとおり

議題 2. 審議事項 (別紙)

(2) 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   |
| 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  |
| 再生医療等提供計画受理日     | 2017年12月22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           | 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<br>(欠席のため意見書提出)   |
| 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<br>山口大学大学院医学系研究科 消化器内科学 講師 高見 太郎<br>山口大学大学院医学系研究科 医学教育学 助教 久永 拓郎 |
| 退席者              | 同上<br>山口大学医学部附属病院 臨床研究センター 准教授 丸本 芳雄   |
| 審議結果             | 条件付きで適切と認める  |
| 備考               | 本審議事項は、委員が実施責任者であるため、副委員長を議長とし、審議時は、委員長を含む本件の関係者全てが退席し、審議を行った。                                 |

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副委員長及び副委員長が指名した神谷委員による迅速審査 (委員長が申請者であるため) 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1月19日)、適切と認めた。

議題 2. 審議事項 (別紙)

(3) 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   |
| 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   |
| 再生医療等提供計画受理日     | 2017 年 12 月 22 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<br>山口大学医学部附属病院 第一外科 助教 上野 耕司<br>山口大学医学部附属病院 第一外科 診療助教 佐村 誠<br>山口大学医学部附属病院 第一外科 医師 溝口 高弘 |
| 退席者              | 同上<br>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               |  |

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 1 月 22 日)、適切と認めた。