

第8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31年1月9日（水）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 神谷 玉田 黒川 亀井 大田 佐藤 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：橋阪 松田 上野 佐村 溝口 藤村
	欠席者	山崎 渋谷 川真田 野村 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。

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。

(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)委員会の認定更新について

委員長より、当委員会の認定更新について、報告がなされた。

3. 報告事項

(1)提供計画の受理について

別紙1のとおり

4. 審議事項

(1)厚生局からの指摘に対する修正申請

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	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	提供計画事項変更届書の受理

委員長より、本委員会にて審議した上記の提供計画事項変更届書が 2018 年 12 月 18 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。

4. 審議事項 (別紙)

(1) 厚生局からの指摘に対する修正申請

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
再生医療等提供計画受理日	2018年12月3日
研 究 / 治 療 の 別	研究
提 供 計 画 の 種 類	第2種
提 供 医 療 機 関	国立大学法人 山口大学医学部附属病院
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
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	適切と認める
備 考	特になし

議長より当該再生医療等について厚生局より修正指示があった旨の説明がなされた後、議長による技術専門委員意見書の代読があり、当該提供計画についてこの度の修正事項の内容を踏まえても安全性及び倫理性的の観点から妥当である旨の意見が報告された。

質疑応答の後 (別紙議事詳細 質疑応答参照)、審議が行われ、「適切と認める」となった。

委員会審査後、中国四国厚生局より修正指示 (誤記及び語句修正) があり、修正対応の文書一式が提出され、委員長の確認を経て改めて適切と認めた。