

京都大学特定認定再生医療等委員会 議事録

(平成28年度 第1回)

日 時 平成28年7月11日(月)15時00分から16時07分

場 所 医学部G棟3階 演習室

| | 氏名 | 性別 | 法人の内 外 | 属性 | 出欠 | 認定委員会設置者 との利害関係 |
|-------|--------|----|-----------|----|----|--------------------|
| 委員長 | 小杉 眞司 | 男 | 内 | ① | 出 | 有 |
| 委員 | 中川 一路 | 男 | 内 | ④ | 欠 | 有 |
| | 田村 恵子 | 女 | 内 | ⑥ | 出 | 有 |
| | 山田 亮 | 男 | 内 | ⑦ | 出 | 有 |
| | 黒田 知宏 | 男 | 内 | ⑦ | 欠 | 有 |
| | 富樫 かおり | 女 | 内 | ③ | 欠 | 有 |
| | 大森 孝一 | 男 | 内 | ③ | 出 | 有 |
| | 柳田 素子 | 女 | 内 | ② | 欠 | 有 |
| | 浅井 篤 | 男 | 外 | ⑥ | 出 | 無 |
| | 浅野 有紀 | 女 | 外 | ⑤ | 出 | 無 |
| | 伏木 信次 | 男 | 外 | ① | 出 | 無 |
| | 山崎 康仕 | 男 | 外 | ⑤ | 出 | 無 |
| | 北岡 千はる | 女 | 外 | ⑧ | 欠 | 無 |
| | 豊田 久美子 | 女 | 外 | ⑧ | 出 | 無 |
| | 奈倉 道隆 | 男 | 外 | ⑧ | 出 | 無 |
| | 山口 育子 | 女 | 外 | ⑧ | 出 | 無 |
| | 川本 篤彦 | 男 | 外 | ② | 出 | 無 |
| 松山 知弘 | 男 | 外 | ② | 出 | 無 | |
| 佐藤 元信 | 男 | 外 | ④ | 出 | 無 | |

属性(号)

- ① 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- ② 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- ③ 臨床医(現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。)
- ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤ 法律に関する専門家
- ⑥ 生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦ 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧ 第一号から前号までに挙げる者以外の一般の立場の者

技術専門委員

| 審査課題番号 | 氏名 | 所属 |
|--------|-------|---------------------------------|
| S0003 | 鈴木 茂彦 | 京都大学大学院医学研究科感覚運動系外科学 講座形成外科学 |

陪 席

特定認定再生医療等委員会事務局 講師 竹之内 沙弥香
特定認定再生医療等委員会事務局 助教 桐谷 麻美
特定認定再生医療等委員会事務局 客員研究員 大守 伊織
特定認定再生医療等委員会事務局 客員研究員 倉田 真由美
特定認定再生医療等委員会事務局 7名
研究推進掛 1名
近畿厚生局 1名

委員長から委員 19 名の内 14 名の委員が出席したこと、男女各 2 名以上の出席、再生医療等・細胞培養加工・法律・生命倫理に関する知識を有する者および一般の立場の者、技術的な観点から検討する技術専門委員の出席により「京都大学特定認定再生医療等委員会規程」第 7 条の開催要件を満たしていることにより委員会が成立したとの報告が行われた。

議題

1. S0003 変更申請報告
2. S0004 変更申請報告
3. S0005 変更申請審議
4. 疾病等報告
5. 研修会のご案内

概要

1. S0003 変更申請報告（軽微）

S0003 高圧処理により不活化した母斑組織の再移植と自家培養表皮を用いた色素性母斑に対する新規皮膚再生治療法

関西大学附属病院より、施設名の変更並びに再生医療等を行う医師又は歯科医師に関する事項に変更があり、第三十条 再生医療等提供計画事項軽微変更届書が提出されたことについて報告された。

2. S0004 変更申請報告（軽微）

インスリン依存状態糖尿病に対する膵島移植

信州大学より、事務担当者の連絡・担当部署の変更、連絡先を個人名から職名に変更、およびメールアドレスに変更があり、第三十条 再生医療等提供計画事項軽微変更届

書が提出されたことについて報告された。

3. S0005 変更申請審議

重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナー又は心停止ドナーからの膵島移植

技術委員の福田委員より問題はないという意見書が届いていた。長崎大学から、CPCの増設に伴い第二十八条 再生医療等提供計画事項変更届が提出され、安全性に問題がないことが確認された。

4. 疾病等報告

再生医療等の提供に伴い疾病等が発生し、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第17条第1項の規定により報告があった。審議の結果、この度の報告内容は有害事象に記載がある既知の範囲であり、本研究の継続が認められた。

5. 研修会のご案内

7/13 開催予定の再生医療等提供に係る教育・研修会並びに、9/3 品川で実施される再生医療実現拠点ネットワークプログラムの開催について紹介された。

以上

16時07分閉会