

京都大学特定認定再生医療等委員会 議事概要

(平成 28 年度 第 3 回)

日 時 平成 28 年 12 月 12 日(月) 15 時 01 分から 15 時 31 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	出	有
	富樫 かおり	女	内	③	欠	有
	大森 孝一	男	内	③	欠	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	欠	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	欠	無
	奈倉 道隆	男	外	⑧	出	無
	山口 育子	女	外	⑧	欠	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
S0001	福田 和彦	京都大学大学院医学研究科・侵襲反応制御医学講座・麻酔科学分野

審査課題番号	氏名	所属
S0002	福田 和彦	京都大学大学院医学研究科・侵襲反応制御医学講座・麻酔科学分野
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 5名

委員長から委員 19 名の内 11 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・生物統計に関する知識を有する者および臨床医・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(意見書の提出)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. S0001 定期報告
S0002 定期報告
2. S0002 変更申請審議
S0003 変更申請審議
3. 京都大学特定認定再生医療等委員会 標準業務規程【学外】

概要

利益相反の開示

今回、会議にかかる審査案件に関し、利益相反の有無についての確認が行われた。委員と審査案件に関し、利益相反はないことが確認された。

1. S0001、S0002 定期報告

S0001 重症低血糖発作を合併するインスリン依存性糖尿病に対する脳死および心停止ドナーからのシングルドナー膵島移植の有効性と安全性に関する臨床試験(平成 28 年 11 月 11 日受領)

事務局より S0001 における再生医療等提供状況定期報告書の内容につき説明があり、提供実績がないことが報告された。技術専門委員から本報告に際して、特段の意見が

ないとの意見書の提出があった。

審査の結果、報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと認められた。

審議結果：適切である

S0002 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（平成 28 年 10 月 16 日受領）

事務局より、S0002 再生医療等提供状況定期報告書の内容につき説明があり、1 名に対して当該再生医療が提供され経過は良好であり、疾病等の発生はないことが報告された。技術専門委員から本報告に際して、特段の意見がないとの意見書の提出があった。

審査の結果、報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと認められた。

審議結果：適切である

2. S0002,S0003 変更申請審議

S0002 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（平成 28 年 11 月 17 日受領）

共同研究者（京都大学）より、変更・追加申請の概要が説明された。

今回の変更点は試験期間の延長および主任研究者の変更である。当該再生医療提供計画の目標症例数に到達させるため、試験期間を延長すること、主任研究者は従前より当該再生医療提供計画に従事する者であると説明があった。

技術委員より今回の変更申請に特に意見は無いという意見書が提出された。

審査の結果、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に規定されている範囲内での変更修正であり、再生医療等提供基準を満たす計画であることを委員並びに委員長で確認し、適切であると認められた。

審議結果：適切である

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（平成 28 年 10 月 21 日受領）

関西医科大学から、変更申請の概要が説明された。

本変更申請は 9 月 29 日にジェイスが先天性巨大色素性母斑に保険収載・適用追加されたことを受け、その内容をプロトコル・説明文書に追加することである。第二種再生医療等技術に該当した自家培養表皮が母斑に適用になったため再生医療としての提

要を中止することも検討したが、保険の適用範囲と完全には一致していないため再生医療提供計画として継続することとしていると説明があった。

再生医療提供計画として実施することにより、手続き上患者にとって不利益とならないかという質問があり、関西医科大学より不利益は想定していないと回答があった。

再生医療と保険適用範囲内の治療ではいずれが申請者として実施しやすいかという質問があり、関西医科大学より再生医療提供計画として特定認定再生医療等委員会および関西医科大学の倫理審査の双方にて安全性の評価を受けられる方がありがたいとの回答があった。

技術委員より本変更に際して、巨大色素性母斑へのジェイスの適用が追加されたことは問題がないとの意見書の提出があった。

当該再生医療等提供計画の変更について、安全性に問題がないことを委員並びに委員長で確認し、適切であると認められた。

審議結果：適切である

3. 京都大学特定認定再生医療等委員会 標準業務規程【学外】

委員長より「京都大学特定認定再生医療等委員会標準業務規程【学外】」の説明、確認が行われ、特に意義はなく承認された。

委員長より来年度の会議予定について説明があり閉会となった。

以上

15時31分閉会