

京都大学特定認定再生医療等委員会 議事概要
(2019年度 第5回)

日 時 2020年1月20日(月) 15:00~15:07

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	渡邊 直樹	男	内	①	欠	有
	田村 恵子	女	内	⑥	欠	有
	羽賀 博典	男	内	⑦	出	有
	黒田 知宏	男	内	⑦	欠	有
	滝田 順子	女	内	③	出	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
	森 洋一	男	外	③	出	無
	太宰 牧子	女	外	⑧	出	無
	水野 義之	男	外	⑧	欠	無
	安田 京子	女	外	⑧	出	無
	川本 篤彦	男	外	②	出	無
笠井 泰成	男	外	④	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 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある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

技術専門員評価書

審査課題番号	氏名	所属
S0006	菅沼 信彦	名古屋学芸大学
S0001	福田 和彦	京都大学医学部附属病院
S0002	福田 和彦	京都大学医学部附属病院

陪席

特定認定再生医療等委員会事務局	特定准教授	加藤勝義
特定認定再生医療等委員会事務局	特定助教	渡邊卓也
特定認定再生医療等委員会事務局	特定職員	7名
臨床研究総合センター	特定准教授	笠井 宏委
経営管理課倫理支援・利益相反掛	掛長(兼)専門員	新井伸一

生命倫理に関する識見を有する浅井篤委員、医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家である浅野有紀委員、臨床医である森洋一委員、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である川本篤彦委員は、テレビ会議システムにて出席した。

小杉委員長から、委員 24 名の内 18 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・生命倫理の各専門家また一般の立場の者の出席により「京都大学特定認定再生医療等委員会規定」第 8 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. 利益相反の開示
2. 再生医療等提供計画の変更追加申請の審査
 - 2.-1 S0006
3. 再生医療等提供計画の定期報告の審査

3.-1 S0001

3.-2 S0002

3. その他

議事

1. 利益相反の開示

委員長より、今回会議にかかる審議案件に関し、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。

2.-1 再生医療等提供計画の変更追加申請(省令改正前から継続している再生医療等提供計画(載せ替え)の審査

課題番号：S0006

課題名：着床不全を原因とする難治性不妊症患者に対する自己末梢血リンパ球を用いた免疫療法

再生医療等提供計画提出医療機関の管理者名：宮本 享

再生医療等提供医療機関：京都大学医学部附属病院

受理日：2019年11月27日

技術専門員(評価書提出)：菅沼 信彦(名古屋学芸大学)

委員・技術専門員のうち当該審査意見業務に参加することが適切ではない者：なし

申請書類：

- 1 再生医療等提供計画事項変更届書(様式第2)
- 2 再生医療等提供計画(様式第1)
- 3 提供する再生医療等の詳細を記した書類(研究実施計画書)
- 4 実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴を記載した書類
- 5 再生医療等に用いる細胞の提供を受ける場合にあつては、細胞提供者又は代諾者に対する説明文書及び同意文書の様式
- 6 再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式
- 7 再生医療等提供計画に記載された再生医療等と同種又は類似の再生医療等に関する国内外の実施状況を記載した書類
- 8 再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類
- 9 特定細胞加工物概要書
- 10 特定細胞加工物標準書
- 11 衛生管理基準書
- 12 製造管理基準書及び品質管理基準書
- 13 再生医療等の内容をできる限り平易な表現を用いて記載したもの
- 14 個人情報取扱実施規程
- 15 細胞培養加工施設からの特定細胞加工物の提供の管理に関する手順(提供管理手順書)
- 16 省令第102条の検証又は確認に関する手順
- 17 特定細胞加工物の品質の照査に関する手順書

- 18 省令第 104 条の変更の管理に関する手順
- 19 省令第 105 条の逸脱の管理に関する手順
- 20 品質等に関する情報及び品質不良等の処理に関する手順（品質情報処理手順書）
- 21 重大事態報告等に関する手順
- 22 自己点検に関する手順
- 23 教育訓練に関する手順
- 24 文書及び記録の管理に関する手順
- 25 症例登録用紙(PBMC)
- 26 監査手順書
- 27 ヒト細胞使用臨床介入研究調査書
- 28 SDV チェックリスト
- 29 細胞培養加工施設(届出)の情報の公表に関する同意書
- 30 再生医療等提供基準チェックリスト(PBMC)
- 31CCMT-B02 製造管理基準書
- 32CCMT 品質マニュアル
- 33CCMT-C11 購買の管理に関する手順書
- 34EDTA 安全データシート
- 35Ficoll-Paque 安全データシート
- 36RPMI1640 安全データシート
- 37SPS 安全データシート
- 38 保険証書(リンパ球)
- 39HCG モチダ 3000 単位 安全データシート
- 40 ヘパリン Na 注 5 千単位/5ml 安全データシート
- 41A01-1 適格基準 190401
- 42A01-2 試薬調整 190401
- 43 A01-3v2 皮膚消毒および末梢血採取 190401
- 44 A01-4v2 リンパ球採取・培養 190401
- 45 A01-5v2 皮膚消毒および末梢血採取に関する手順書および記録書
- 46 A01-6v2 末梢血リンパ球の培養に関する手順書および記録書
- 47 A01-7 出荷作業に関する手順書及び記録書
- 48 生理食塩水 20ml(フソー)安全データシート
- 49PBS 1X 安全管理シート
- 50 新旧変更対応表
- 51 再生医療を行う医師の略歴書(堀江昭史)
- 52 再生医療等を行う医師の略歴書(谷洋彦)
- 53・54【倫理支援・利益相反掛確認】様式 A~E(S0006：京都大学医学部附属病院)
- 55 京都大学医学部附属病院における研究組織の概要
- 56 モニタリング報告書（フォーマット）

委員長より上記申請書類をもとに今回附議された理由（省令改正に伴う諸変更、英語表記の追加）が説明された。審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家である技術専門員の評価書が提出された。変更された提供計画書、上記関連申請書類、および技術専門員評価書を出席委員全員が確認し、特に異議はなく、全員一致で本変更は適切であるとの意見で了承された。

審査結果： 適

3.-1 再生医療等提供計画の定期報告

課題番号：S0001

課題名：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研究

再生医療等提供計画提出医療機関の管理者名：杉山 温人

再生医療等提供医療機関：国立研究開発法人国立国際医療研究センター

受理日：2019年12月16日

技術専門員（評価書提出）：福田 和彦（京都大学医学部附属病院 麻酔科学）

委員・技術専門員のうち当該審査意見業務に参加することが適切ではない者：なし

委員長より、定期報告の内容が説明され、審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家である技術専門員の評価を確認した。委員からは特に異論等なく、全員一致で本件は適切であると認められた。

審査結果： 適

3.-2 再生医療等提供計画の定期報告

課題番号：S0002

課題名：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

再生医療等提供計画提出医療機関の管理者名：鈴木 弘行

再生医療等提供医療機関：公立大学法人 福島県立医科大学附属病院

受理日：2019年12月2日

技術専門員（評価書提出）：福田 和彦（京都大学医学部附属病院 麻酔科学）

委員・技術専門員のうち当該審査意見業務に参加することが適切ではない者：なし

委員長より、定期報告の内容が説明され、審査意見業務の対象となる疾患領域の専門家である技術専門員の評価を確認した。委員からは特に異論等なく、全員一致で本件は適切であると認められた。

審査結果： 適

以上