

京都大学特定認定再生医療等委員会 議事概要

(2021年度 第5回)

日 時 2021年11月8日(月) 15:00~15:22

場 所 Web会議

	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	出	有
	竹之内 沙弥香	女	内	⑥	欠	有
	田中 司朗	男	内	⑦	出	有
	長尾 美紀	女	内	③	出	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	出	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
	豊田 久美子	女	外	⑧	出	無
	山口 育子	女	外	⑧	出	無
	森 洋一	男	外	③	出	無
	安田 京子	女	外	⑧	出	無
	太宰 牧子	女	外	⑧	出	無
	田熊 清明	男	外	⑧	出	無
	殿林 正行	男	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	
笠井 泰成	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およ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

陪 席

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	特定助教	森 拓也
特定認定再生医療等委員会事務局	特定職員	7名
先端医療研究開発機構	特定准教授	笠井 宏委
岡山大学教育学研究科	教授	大守 伊織

出席した全ての委員は、テレビ会議システムにより議事に参加した。

小杉委員長から、委員 23 名の内 22 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程」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新規申請の審査
 - 2-1 S0013
3. 再生医療等提供計画の定期報告の審査
 - 3-1 S0011
4. その他

議事

1. 利益相反の開示

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. 再生医療等提供計画の新規申請の審査

2-1 S0013

課題名：「インスリン依存性糖尿病に対する同種膵島移植」

再生医療等提供計画提出医療機関の管理者名：中尾一彦

再生医療等提供医療機関：長崎大学病院

受理日：2021 年 07 月 13 日

技術専門員（評価書提出）：福田 和彦（大阪府済生会野江病院）

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

出席者：足立 智彦（長崎大学 移植・消化器外科 講師）

申請者より、研究の概要、事前実施された審査意見に対する回答について説明が行われた。また、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を出席者全員が確認した。

質疑応答に入り、委員からの質問はなかった。委員長より、本申請は保険診療として臨床実施をするという前提の下に、統一のプロトコル・説明同意文書が各施設で承認されている旨の補足説明があった。

<申請者退室>

委員長より、本申請は再生医療の法律上、研究実施と臨床実施両方の枠組みの審査が必要であるため、臨床実施に関して本会に附議されたと補足説明があった。審議の結果、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. 再生医療等提供計画の定期報告の審査

3-1 S0011

課題名：「インスリン依存性糖尿病に対する同種膵島移植」

再生医療等提供計画提出医療機関の管理者名：岩崎 昭憲

再生医療等提供医療機関：福岡大学病院

受理日：2021年10月12日

事務局より定期報告書に基づき説明がなされた。

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