

京都大学特定認定再生医療等委員会 議事概要

(2021年度 第7回)

日 時 2022年2月14日(月) 15:00~15:11

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	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	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	欠	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
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 20 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変更追加申請の審査
 - 2-1 S0006
 - 2-2 S0010
3. 再生医療等提供計画の定期報告の審査
 - 3-1 S0005
 - 3-2 S0006
4. 再生医療等提供計画の終了報告の審査
 - 4-1 S0005
5. その他
 - 5-1 『2021 年度再生医療等提供に係る教育・研修会』(2022 年 1 月)のご案内

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変更追加申請の審査
 - 2-1 S0006

課題名：「着床不全を原因とする難治性不妊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：2022 年 1 月 31 日
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
- 事務局より、変更追加申請の内容について説明が行われた。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。

S0006 審査結果： 適

2-2 S0010

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：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：2022年1月24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

事務局より、変更追加申請の内容について説明され、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。委員長より、技術専門員のコメントにあった申請者の未受講に関しては対応済であると補足説明があった。

細胞培養加工に関する見識を有する委員①より、細胞培養加工施設新設移転に際しては、届け出のみではなく査察の完了が必要であり、4月1日に認可される見通しがあるということかと質問があった。事務局より、申請者より事務手続きの完了報告を受けているが、委員の質問について再度確認し、その結果を報告すると回答があった。

補記：会議終了後、変更追加申請書には更新された施設番号が記載されており、既に許可がおりていることを細胞培養加工に関する見識を有する委員①が自身で確認し質問を取り下げた。

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 S0005

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：中尾一彦

再生医療等提供医療機関：長崎大学病院

受理日：2022年1月21日

事務局より、定期報告の内容が説明された。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

3-2 S0006

課題名：「着床不全を原因とする難治性不妊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：2022年2月7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

事務局より、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

4. 再生医療等提供計画の終了報告の審査

4-1 S0005

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：中尾一彦

再生医療等提供医療機関：長崎大学病院

受理日：2022年1月26日

事務局より、終了報告の内容が説明された。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

5. その他

5-1 『2021年度再生医療等提供に係る教育・研修会』（2022年1月）のご案内

委員長より『2021年度再生医療等提供に係る教育・研修会』のE-Learning受講について委員に案内がなされた。

以上