

京都大学特定認定再生医療等委員会 議事概要
(2022年度 第4回)

日時 2022年8月8日(月) 15:00~15:10

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	出	有
	田中 司朗	男	内	⑦	欠	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	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	出	無
	山崎 康仕	男	外	⑤	欠	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	欠	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
川端 健二	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。

委員長から、委員 23 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
3. 再生医療等提供計画の定期報告・総括報告の審査
 - 3-1 S0001

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：2022 年 7 月 20 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、特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書の変更による変更追加申請であると説明された。また事前に細胞培養加工に関する識見を有する委員①より衛生管理基準書に記載されていないエリアの室圧についての質問、および QC 室で無菌検査や環境菌検査の培養を行う場合は陰圧で制御すべきとコメントされ、申請者より室圧に関する回答、および QC 室で生菌培養を実施する予定はない旨の回答があったことが報告された。細胞培養加工に関する識見を有する委員①から QC 室では

無菌試験やマイコプラズマのバリデーション、日常的な環境試験の培地の培養も行わないか質問があった。臨床医の委員②より、細胞療法センターの施設管理者の立場として回答がなされ、環境菌や手指の培養は SCD 培地にまいた後に病院の検査部にて対応し、無菌検査についても生菌を扱うことはなく、陽性の場合には病院検査部に移動すると説明された。また、バクテアラートのバリデーションについても安全キャビネットの中で BSL1~2 レベルのものを扱い、溶解してそのままサンプリングするため、基本的に生菌を培養することはなく、マイコプラズマも生菌を扱わずに DNA ベースで行うため、特に問題はないとの回答がなされた。その他、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。

審議結果： 適

3. 再生医療等提供計画の定期報告・総括報告の審査

3-1 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試験」

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：2022 年 7 月 11 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、定期報告・総括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。また定期報告が延滞しているため、理由書を添えて厚生省へ提出する旨が説明された。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

以上