第 57 回　九州大学病院特定認定再生医療等委員会

日時：令和元年 5 月 24 日（金）16：00～18：00
場所：九州大学病院　ウエストウィング棟 6 階　講義会議室 613

1. 第 56 回委員会議事概要について

2. 再生医療等安全性確保法施行規則改正に伴う利益相反管理について
　説明者：河原委員

3. 審議議案
　(1) 定期報告・変更【資料 1】
　課題：「早期食道癌 ESD 治療後の食道狭窄に対する細胞シート治療の臨床研究」⑫
　再生医療等区分：第二種（技術専門委員：小島　研介委員）

　(2) 新規【資料 2】
　課題：「自己歯髄幹細胞を用いた腸管神経節細胞僅少症治療における安全性および治療プロトコールの検討」⑮
　再生医療等区分：第二種（技術専門委員：谷　憲三朗委員長、松下　恭之委員）

　(3) 変更【資料 3】
　課題：「悪性腫瘍に対する免疫細胞療法（α βT 細胞療法、γ δT 細胞療法、樹状細胞ワクチン療法）の効果に関する臨床研究」⑨
　再生医療等区分：第三種

4. その他
　【今後の開催予定日】
　令和元年 6 月 24 日（月）16 時～18 時（予定）
　ウエストウィング棟 6 階　講義会議室 613（未定）

　令和元年 7 月 29 日（月）16 時～18 時（予定）
　ウエストウィング棟 6 階　講義会議室 613（未定）

九州大学病院特定認定再生医療等委員会委員名簿

構成区分	氏　名	所　属　・　職　名	性別	同一医療機関	利害関係	5/24 第57回 友愛会 ⑫定例報告変更	5/24 第57回 九州大 ⑮新規	5/24 第57回 九州大 ⑨変更
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	福應　温	純真学園大学　検査科学科　教授	男		無	○	○	○
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	鵜木　元香	生体防御医学研究所分子機能制御学部門 エピゲノム制御学分野　助教	女	○	有	○	○	○
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	◎谷　憲三朗	生体防御医学研究所 客員教授	男	○	有	○	技	○
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	吉田　陽一郎	福岡大学医学部消化器外科　准教授	男		無	欠席	欠席	欠席
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。）	○樗木　晶子	医学研究院保健学部門臨床健康支援看護学領域　教授	女	○	有	欠席	欠席	欠席
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。）	松下　恭之	九州大学病院再生歯科・インプラントセンター副センター長	男	○	有	○	技	○
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。）	小島　研介	佐賀大医学部　准教授	男		無	欠席	欠席	欠席
④ 細胞培養加工に関する識見を有する者	岡崎　利彦	病院ARO次世代医療センター　特任准教授	男	○	有	欠席	欠席	欠席
④ 細胞培養加工に関する識見を有する者	笠井　泰成	大阪大学医学部附属病院未来医療開発部未来医療センター　特任助教	男		無	○	○	○
⑤ 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解ある法律に関する専門家	安部　尚志	安部尚志法律事務所　弁護士	男		無	○	○	○
⑥ 生命倫理に関する識見を有する者	河原　直人	病院ARO次世代医療センター　特任講師	男	○	有	○	○	○
⑦ 生物統計その他の臨床研究に関する専門家	下川　元継	山口大学大学院医学系研究科 医学統計分野　教授	男		無	欠席	欠席	欠席
⑧ 前各号に掲げる者以外の一般の立場の者	江口　けい子		女		無	○	○	○
⑧ 前各号に掲げる者以外の一般の立場の者	岡見　扶美子		女		無	○	○	○

◎委員長
○副委員長

		5/24 第57回 友愛会 ⑫定例報告変更	5/24 第57回 九州大 ⑮新規	5/24 第57回 九州大 ⑨変更
	全出席人数	9	9	9
第8条（第一種、第二種）	(1) 男性2人以上	6	6	
	(1) 女性2人以上	3	3	
	(2) ーイ　②委員1人以上	1	1	
	(2) ーロ　④委員1人以上	1	1	
	(2) ーハ　⑤委員または⑥委員1人以上	2	2	
	(2) ーニ　⑧委員1人以上	2	2	
	規程第8条　技術専門員1人以上	0	2	
	(3)5名以上の委員が出席していること	13.00	13.00	
	(4) 出席した委員のうち、計画を提出した機関と利害関係を有しない者が過半数	0.56	0.56	
	(5) 本学と利害関係を有しない委員2人以上	5	5	
第10条（第三種のみ）	(1) 男性1人以上			6
	(1) 女性1人以上			3
	(2) ーイ　②及び③の委員1人以上			2
	(2) ーロ　②及び③委員のうち医師または歯科医師1人以上			2
	(2) ーハ　⑤又は⑥委員1人以上			2
	(2) ーニ　⑧委員1人以上			2
	規程第8条　技術専門員1人以上			0.00
	(3) 5人以上の委員			9
	(4) 出席した委員のうち、計画を提出した機関と利害関係を有しない者が過半数			0.5555556
	(5) 本学と利害関係を有しない委員が2人以上			6

審査等業務の過程に関する記録

①	開催日時	令和元年5月24日 16:00～20:00
②	開催場所	九州大学病院　ウエストウィング棟6階　613講義会議室
③	議題	早期食道癌ESD治療後の食道狭窄に対する細胞シート治療の臨床研究（定期報告・変更）
④	再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	社会医療法人友愛会　豊見城中央病院
⑤	審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	令和元年5月2日
⑥	審査等業務に出席した者の氏名	谷憲三朗　福應温　鵜木元香　松下恭之 笠井泰成 岡崎利彦　安部尚志　河原直人　江口けい子　岡見扶美子 （敬称略）
⑦	結果を含む議論の概要	提出された資料に基づき、定期報告・変更について 審議を行い、一部資料について修正するよう意見が出され、 迅速審査で対応するものとなった。

審査等業務の過程に関する記録

①	開催日時	令和元年5月24日 16:00～20:00
②	開催場所	九州大学病院　ウエストウィング棟6階　613講義会議室
③	議題	自己歯髄幹細胞を用いた腸管神経節細胞僅少症治療における安全性および治療プロトコールの検討（新規申請）
④	再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	九州大学病院小児外科
⑤	審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	令和元年5月7日
⑥	審査等業務に出席した者の氏名	※谷憲三朗　福應温　鵜木元香　※松下恭之 笠井泰成 安部尚志　河原直人　江口けい子　岡見扶美子 （敬称略） ※　議題の技術専門委員
⑦	結果を含む議論の概要	委員より、内容確認等の指摘がなされ、提出資料について、検討し、見直すこととなり、継続審査となった。

審査等業務の過程に関する記録

①	開催日時	令和元年5月24日 16:00～20:00
②	開催場所	九州大学病院　ウエストウィング棟6階　613講義会議室
③	議題	悪性腫瘍に対する免疫細胞療法（αβT細胞療法、γδT細胞療法、樹状細胞ワクチン療法）の効果に関する臨床研究（変更）
④	再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	九州大学病院
⑤	審査等業務の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日	令和元年5月16日
⑥	審査等業務に出席した者の氏名	谷憲三朗　福應温　鵜木元香　笠井泰成　安部尚志 松下恭之　河原直人　江口けい子　岡見扶美子 （敬称略）
⑦	結果を含む議論の概要	委員より、内容確認等の指摘がなされ、提出資料について、検討し、見直すこととなり、継続審査となった。