

第 39 回 九州大学病院特定認定再生医療等委員会

日時：平成 30 年 2 月 20 日（火）15：00～17：00

場所：九州大学病院 総合研究棟 1 階 104 セミナー室

1. 第 37 回委員会議事概要について

第 38 回（書面回議）議事概要について

2. 審議議案

(1) 変更 【資料 1】

課題：「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の肝硬変症に対する安全性と有効性の検討」

再生医療区分：第二種（技術専門委員：谷憲三朗委員）

(2) 新規の資料修正 【資料 2】

課題：「放射線性唾液腺萎縮症に対する高機能細胞（E-MNC）を用いた治療に関する
第 I 相安全性試験」

再生医療区分：第二種（技術専門委員：中熊秀喜委員）

(3) 定期報告 【資料 3】

課題：「重症全身性硬化症に対する自己造血幹細胞移植の有効性に関する検討
第 II 相臨床試験」

再生医療区分：第三種

(4) 今後の方針・変更 【資料 4】

課題：「悪性腫瘍に対する免疫細胞療法（ $\alpha\beta$ T 細胞療法、 $\gamma\delta$ T 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」

再生医療区分：第三種

3. その他

・次回開催日

平成 30 年 3 月 12 日（火）15 時～17 時（予定）

総合研究棟 104 セミナー室

審査等業務の過程に関する記録

①	開催日時	平成30年2月20日 15:00～17:30
②	開催場所	九州大学病院 総合研究棟1階 104セミナー室
③	議題	自己脂肪組織由来間葉系幹細胞の肝硬変症に対する安全性と有効性の検討（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 先端医療イノベーションセンター
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	平成30年2月9日
⑥	審査等業務に出席した者の氏名	谷憲三朗※ 鶴木元香 小玉正太 中熊秀喜 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） ※③議題の技術専門委員
⑦	結果を含む議論の概要	提出された資料に基づき、定期報告について審議を行い、研究資金に関する記載について修正するよう意見が出され、条件付き承認となった。

審査等業務の過程に関する記録

①	開催日時	平成30年2月20日 15:00～17:30
②	開催場所	九州大学病院 総合研究棟1階 104セミナー室
③	議題	放射線性唾液腺萎縮症に対する高機能細胞(E-MNC)を用いた治療に関する第I相安全性試験 (新規:条件付き承認の指摘事項修正)
④	再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	国立大学法人 長崎大学病院
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	平成29年11月30日
⑥	審査等業務に出席した者の氏名	谷憲三郎 鵜木元香 小玉正太 中熊秀喜※ 岡崎利彦 河原直人 江口けい子 岡見扶美子 (敬称略) ※③議題の技術専門委員
⑦	結果を含む議論の概要	第37回委員会指摘事項への対応箇所について審議を行い、医師の役割、研究中止について文言を追記するよう意見が出されたが、これについては書面にて審議することとなった。

審査等業務の過程に関する記録

①	開催日時	平成30年2月20日 15:00～17:30
②	開催場所	九州大学病院 総合研究棟1階 104セミナー室
③	議題	重症全身性硬化症に対する自己造血幹細胞移植の有効性に関する検討 第Ⅱ相臨床試験(定期報告)
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	平成30年1月23日
⑥	審査等業務に出席した者の氏名	谷憲三郎 鵜木元香 小玉正太 中熊秀喜 岡崎利彦 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	定期報告について、症例のエントリー等について審議を行い、承認された。

審査等業務の過程に関する記録

①	開催日時	平成30年2月20日 15:00～17:30
②	開催場所	九州大学病院 総合研究棟1階 104セミナー室
③	議題	悪性腫瘍に対する免疫細胞療法($\alpha\beta$ T細胞療法、 $\gamma\delta$ T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 (今後の方針、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 先端医療イノベーションセンター
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	平成30年2月14日
⑥	審査等業務に出席した者の氏名	谷憲三郎 鵜木元香 小玉正太 岡崎利彦 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	研究者交代について審議を行い、履歴書等を審議した結果、本研究に適しているとして承認された。また、提出された資料の修正を元に審議を行い、引き続き対応を求めることとした。

構成区分	氏名	所属・職名	性別	同一医療機関	利害関係	2/20	2/20	2/20	2/20
						第39回	第39回	第39回	第39回
						⑦変更	⑭継続	②定期報告	③今後の方針
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 准教授	男		無	欠席	欠席	欠席	欠席
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	鶴木 元香	生体防御医学研究所ゲノム機能制御学部門 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ゲノム機能制御学部門 ゲノム病態学分野 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	小玉 正太	福岡大学医学部再生・移植医学 教授	男		無	○	○	○	○
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	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。）	中熊 秀喜	鹿児島徳洲会病院 総長	男		無	○	技	○	退出
④細胞培養加工に関する識見を有する者	岡崎 利彦	九州大学病院臨床研究推進部門 特任准教授	男	○	有	○	○	○	○
④細胞培養加工に関する識見を有する者	宮本 敏浩	医学研究院病態修復内科（血液・腫瘍・心血管内科）准教授	男	○	有	欠席	欠席	欠席	欠席
⑤法律に関する専門家	安部 尚志	安部・北園法律事務所 弁護士	男		無	○	途中退席	退出	退出
⑥生命倫理に関する識見を有する者	河原 直人	病院臨床研究推進部門 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	国立病院機構九州がんセンター臨床研究センター 腫瘍情報研究部腫瘍統計学研究室 室長	男		無	欠席	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						第二種	第二種	第三種	第三種
○副委員長									
					全出席人数	9	8	8	7
					(1) 男性2人以上	6	5		
					(1) 女性2人以上	3	3		
					(2) -イ ②委員1人以上	2	2		
					(2) -ロ ④委員1人以上	1	1		
					(2) -ハ ⑤委員または⑥委員1人以上	2	1		
					(2) -ニ ⑧委員1人以上	2	2		
					(2) -ホ 技術専門委員1人以上	1	1		
					(3) 技術専門委員を除く委員の2分の1以上 (0.5以上)	0.62	0.54		
					(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2分の1以上(※過半数)	0.56	1.00		
					(5) 本学と利害関係を有しない委員が含まれる	5	4		
					(1) 男性1人以上			5	4
					(1) 女性1人以上			3	3
					(2) -イ ②及び③の委員1人以上			3	2
					(2) -ロ ②及び③委員のうち医師または歯科医師1人以上			3	2
					(2) -ハ ⑤又は⑥委員1人以上			1	1
					(2) -ニ ⑧委員1人以上			2	2
					(3) 委員の2分の1以上 (0.5以上)			0.62	0.54
					(4) 5人以上の委員			8	7
					(5) 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2人以上			4	3
					(6) 本学と利害関係を有しない委員が含まれる			4	3