

## 第 42 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 4 月 20 日（金）10：00～12：00

場所：九州大学病院 総合研究棟 1 階 104 セミナー室

### 1. 第 40・41 回委員会議事概要について

### 2. 審議議案

#### (1) 定期報告 【資料 1】

課題：「重症虚血肢患者に対する自己骨髄単核細胞移植による血管新生治療」③

再生医療等区分：第二種（技術専門委員：樗木晶子副委員長）

#### (2) 定期報告 【資料 2】

課題：「培養自家骨膜細胞を用いた歯槽・顎骨再生」⑥

再生医療区分：第二種（技術専門委員：吉田陽一郎委員）

#### (3) 定期報告 【資料 3】

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」

⑦

再生医療等区分：第二種（技術専門委員：谷憲三朗委員）

#### (4) 変更【資料 4】（当日配布）

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」□

再生医療等区分：第三種

### 3. その他

#### ・次回開催日

平成 30 年 5 月 22 日（火）15 時～17 時（予定）

総合研究棟 104 セミナー室（未定）

構成区分	氏名	所属・職名	性別	同一医療機関	利害関係	4/20	4/20	4/20	4/20
						第42回	第42回	第42回	第42回
						新潟大	新潟大	九州大	九州大
						③定期報告	⑥定期報告	⑦定期報告	②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	鶴木 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	欠席	欠席	欠席	欠席
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	○	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。）	○榑木 晶子	医学研究院保健学部臨床健康支援看護学領域 教授	女	○	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。）	中熊 秀喜		男		無	欠席	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	○	○	○
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	○	○	○	○
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	欠席	欠席	欠席	欠席
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	○	○	○	○
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									
一種・二種の場合技術専門委員を除く出席人数						8	9	9	
全出席人数						9	10	10	
(1) 男性2人以上						6	7	7	7
(1) 女性2人以上						3	3	3	3
(2) -イ ②委員1人以上						2	2	2	2
(2) -ロ ④委員1人以上						1	2	2	2
(2) -ハ ⑤委員または⑥委員1人以上						1	1	1	1
(2) -ニ ⑧委員1人以上						2	2	2	2
(2) -ホ 技術専門委員1人以上						1	1	1	0
(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	0.69	0.69	0.77
(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)						0.78	0.70	0.70	0.70
(5) 本学と利害関係を有しない委員が含まれる						7	7	7	7
(1) 男性1人以上						2	3	3	7
(1) 女性1人以上						2	3	3	3
(2) -イ ②及び③の委員1人以上						2	2	2	3
(2) -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	2	3
(2) -ハ ⑤又は⑥委員1人以上						1	1	1	1
(2) -ニ ⑧委員1人以上						2	2	2	2
(3) 委員の2分の1以上 (0.5以上)						0.62	0.69	0.69	0.77
(4) 5人以上の委員						9	9	9	10
(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						7	7	7	7
(6) 本学と利害関係を有しない委員が含まれる						7	6	7	7

## 審査等業務の過程に関する記録

①	開催日時	平成30年4月20日 10:00～12:00
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	重症虚血肢患者に対する自己骨髄単核細胞移植による血管新生治療（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	新潟大学医歯学総合病院
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3月20日
⑥	審査等業務に出席した者の氏名	谷憲三朗 樗木晶子※ 福應温 吉田陽一郎 笠井泰成 安部尚志 下川元継 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	定期報告の内容を確認後、審議が行われた。定期報告に対する照会事項への回答に対し、技術専門委員より、回答内容に問題はないと説明があり、審議の結果、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4月20日 10:00～12:00
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	培養自家骨膜細胞を用いた歯槽・顎骨再生 (定期報告に関する委員会照会事項の回答)
④	再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	新潟大学医歯学総合病院
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2月22日
⑥	審査等業務に出席した者の氏名	谷憲三朗 樗木晶子 福應温 吉田陽一郎※ 岡崎利彦 笠井泰成 安部尚志 下川元継 江口けい子 岡見扶美子 (敬称略)  ※⑥議題の技術専門委員
⑦	結果を含む議論の概要	第40回委員会指摘事項への回答を確認後、審議が行われた。審議の結果、指摘事項に対して十分な対応がなされていないとの意見が出され、継続審議となった。

## 審査等業務の過程に関する記録

①	開催日時	平成30年4月20日 10:00～12:00
②	開催場所	九州大学病院 総合研究棟2階 204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（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 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4月4日
⑥	審査等業務に出席した者の氏名	谷憲三朗※ 樗木晶子 福應温 吉田陽一郎 岡崎利彦 笠井泰成 安部尚志 下川元継 江口けい子 岡見扶美子（敬称略）  ※⑦議題の技術専門委員
⑦	結果を含む議論の概要	定期報告の内容を確認後、審議が行われた。「提供する再生医療等の詳細」の記載について2点指摘があり、回答を求める意見が出され、また、提供計画の一部についても内容確認の意見が出され、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4月20日 10:00～12:00
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(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	平成30年4月17日
⑥	審査等業務に出席した者の氏名	谷憲三朗 樗木晶子 福應温 吉田陽一郎 岡崎利彦 笠井泰成 安部尚志 下川元継 江口けい子 岡見扶美子 (敬称略)
⑦	結果を含む議論の概要	提出された新旧対照表をもとに資料を確認し、審議の結果、適切に変更されているとして、承認となった。