

## 第 43 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 5 月 22 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 42 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：「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）

#### (2) 定期報告・変更 【資料 2】

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：「培養自家骨膜細胞を用いた歯槽・顎骨再生」⑥

再生医療等区分：第二種（技術専門委員：吉田陽一郎委員）

#### (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」⑨

再生医療等区分：第三種

### 3. その他

#### ・次回開催日

平成 30 年 6 月 22 日（金）15 時～17 時（予定）

総合研究棟 205 セミナー室（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	5/22	5/22	5/22	5/22
						第43回	第43回	第43回	第43回
						九州大 ①定期報告	豊見城中央 ②定期報告・変更	新潟大 ③定期報告	九州大 ④事後の方針・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	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分子機能制御学部門エビゲノム制御学分野 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	○	○	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。）	○樗木 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	○	○	○	○
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	本田技研工業熊本健康管理センター	男		無	欠席	技(事前)	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	○	○	○	○
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	○	○	○	途中退席
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	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									
一種・二種の場合技術専門委員を除く出席人数						10	12	11	
全出席人数						11	12	12	
(1) 男性2人以上						7	8	8	7
(1) 女性2人以上						4	4	4	4
(2) -イ ②委員1人以上						2	2	2	2
(2) -ロ ④委員1人以上						2	2	2	2
(2) -ハ ⑤委員または⑥委員1人以上						2	2	2	2
(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)						0.77	0.92	0.85	0.85
(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)						0.55	0.58	0.58	0.55
(5) 本学と利害関係を有しない委員が含まれる						6	7	7	6
(1) 男性1人以上									7
(1) 女性1人以上						1	1	1	4
(2) -イ ②及び③の委員1人以上									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
(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)						0.77	0.92	0.85	0.85
(4) 5人以上の委員						10	12	11	11
(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						6	7	7	6
(6) 本学と利害関係を有しない委員が含まれる						6	7	7	6

## 審査等業務の過程に関する記録

①	開催日時	平成30年5月22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（定期報告と変更）
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5月7日
⑥	審査等業務に出席した者の氏名	谷憲三朗※ 樗木晶子 鷗木元香 吉田陽一郎 岡崎利彦 笠井泰成 安部尚志 河原直人 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。指摘事項について適切に修正されていることを確認した。定期報告について「治験」という文言が使われているが、正しくは「臨床試験」であるとの指摘があったため修正を行った。その他の箇所に関しては他の委員からは特段の意見はなく、定期報告、変更について承認された。

## 審査等業務の過程に関する記録

①	開催日時	平成30年5月22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	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（変更と定期報告）
④	再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	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	平成30年5月7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 鷗木元香 吉田陽一郎 岡崎利彦 笠井泰成 安部尚志 河原直人 下川元継 江口けい子 岡見扶美子 (敬称略) ※ 技術専門委員からは事前に意見を徴取
⑦	結果を含む議論の概要	定期報告と変更について審議を行った。技術専門委員が欠席のため事前に意見を頂き、特段問題ないとの意見であった。新旧対照表に基づき変更点を確認し、委員会から特段の意見はなかった。提出された資料に基づき審議を行った結果、変更、定期報告ともに承認された。

## 審査等業務の過程に関する記録

①	開催日時	平成30年5月22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	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5月9日
⑥	審査等業務に出席した者の氏名	谷憲三郎 樗木晶子 福應温 鶴木元香 吉田陽一郎※ 岡崎利彦 笠井泰成 安部尚志 河原直人 下川元継 江口けい子 岡見扶美子 (敬称略)  ※技術専門委員
⑦	結果を含む議論の概要	審査の結果、継続審査とする。前回の指摘事項等に対する回答に基づいて審議を行ったが、指摘事項に対して適切な回答となっておらず、改善が見られなかった。そのため、今回の委員会では出された意見について、対応を求めることとした。

## 審査等業務の過程に関する記録

①	開催日時	平成30年5月22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)
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5月9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 鷗木元香 吉田陽一郎 岡崎利彦 笠井泰成 河原直人 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	前回(第40回委員会)の指摘事項に対する回答に基づき、今後の方針及び同意説明文書の改定について議論を行った。