第 45 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 7 月 30 日（月）15：00～17：00
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 44 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：「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）

(2) 変更　【資料 2】
課題：「高密度スキャフォールドフリー脂肪由来幹細胞構造体を用いたモザイクプラスティ施術における骨軟骨柱ドナーサイトに対する骨軟骨組織再生の第 I 相探索的臨床研究」①
再生医療等区分：第二種（技術専門委員：吉田陽一郎委員）

(3) 変更　【資料 3】
課題：「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」⑨
再生医療等区分：第三種

3. その他

・次回開催日
平成 30 年 8 月 27 日（月）15 時～17 時（予定）
ウエストウィング棟 6 階　講義会議室 613（未定）

別紙1

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	7/30 第45回 九州大 ①変更	7/30 第45回 新潟大 ⑥定期報告・変更	7/30 第45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	○	○	○
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	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門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,福岡刑務所 医務部 医療第二課長、熊本刑務所医務課併任	男		無	○	○	途中退席
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	COI	○	○
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	○	○	○
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
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

		7/30 第45回 九州大 ①変更	7/30 第45回 新潟大 ⑥定期報告・変更	7/30 第45回 九州大 ⑨変更
	一種・二種の場合技術専門委員を除く出席人数	10	11	11
	全出席人数	11	12	11
第8条（第一種、第二種）	(1) 男性2人以上	7	8	7
	(1) 女性2人以上	4	4	4
	(2) －イ　②委員1人以上	2	2	2
	(2) －ロ　④委員1人以上	1	2	2
	(2) －ハ　⑤委員または⑥委員1人以上	2	2	2
	(2) －二　⑧委員1人以上	2	2	2
	(2) －ホ　技術専門委員1人以上	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	0.85	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)	0.64	1.00	0.55
	(5) 本学と利害関係を有しない委員が含まれる	7	7	6
第10条（第三種のみ）	(1) 男性1人以上	6	6	7
	(1) 女性1人以上	3	3	4
	(2) －イ　②及び③の委員1人以上	3	3	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	3	3	3
	(2) －ハ　⑤又は⑥委員1人以上	2	2	2
	(2) －二　⑧委員1人以上	2	2	2
	(3) 委員の2分の1以上（0.5以上）	0.77	0.85	0.85
	(4) 5人以上の委員	10	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	5	6	6
	(6) 本学と利害関係を有しない委員が含まれる	6	6	6

審査等業務の過程に関する記録

①	開催日時	平成30年7月30日 15:00～17:30
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	培養自家骨膜細胞を用いた歯槽・顎骨再生 （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	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7月5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　鵜木元香　吉田陽一郎※ 中熊秀喜　岡崎委員　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 （中熊委員は17:00に途中退席）
⑦	結果を含む議論の概要	提出書類を参照し、審議した結果、委員会指摘事項に対し、適切な回答を得ることができなかったため、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	平成30年7月30日 15:00～17:30
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	高密度スキャフォールドフリー脂肪由来幹細胞構造体を用いたモザイクプラスティ施術における骨軟骨柱ドナーサイトに対する骨軟骨組織再生の第Ⅰ相探索的臨床研究（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	平成30年7月12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　鵜木元香　吉田陽一郎※ 中熊秀喜　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 中熊委員は17:00に途中退席
⑦	結果を含む議論の概要	同意説明文書等について、委員より追加対応等の指摘がなされたため、委員会指摘事項について、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	平成30年7月30日 15:00～17:30
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	平成30年6月19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　鵜木元香　吉田陽一郎 中熊秀喜 岡﨑委員　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） ※中熊委員は17:00に途中退席
⑦	結果を含む議論の概要	同意説明文書等について、委員より追加対応等の指摘がなされたため、委員会指摘事項について、検討し、見直すこととなり、継続審査となった。