

第 56 回 九州大学病院特定認定再生医療等委員会

日時：2019 年 4 月 22 日（月）16：00～18：00

場所：九州大学病院 ウェストウィング棟 6 階 講義会議室 613

1. 第 55 回委員会議事概要について

2. 議題

(1) 定期報告・変更【資料 1】

課題：「重症虚血肢患者に対する体外増幅自己赤芽球移植による血管新生治療」④

再生医療等区分：第二種（技術専門委員：樗木晶子）

(2) 定期報告・軽微変更（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

再生医療等区分：第二種（技術専門委員：吉田陽一郎）

(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）

(4) 変更【資料 4】

課題：「悪性腫瘍に対する免疫細胞療法（ α β T 細胞療法、 γ δ 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

【今後の開催予定日】

2019 年 5 月 24 日（金）16 時～18 時（予定）

ウェストウィング棟 6 階 講義会議室 613

2019 年 6 月 24 日（月）16 時～18 時（予定）

ウェストウィング棟 6 階 講義会議室 613

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	4/22	4/22	4/22	4/22
						第56回	第56回	第56回	第56回
						新潟大	新潟大	九州大	九州大
						①定例報告 変更	⑥定例報告 変更	⑦定例報告	⑧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	鷗木 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門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。)	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	○	○	○	○
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	佐賀大学医学部 准教授	男		無	○	○	○	○
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	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	○	○	○	○
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	○	○	○	○
⑨ 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									
全出席人数						13	13	13	13
(1) 男性2人以上						9	9	9	
(1) 女性2人以上						4	4	4	
(2) ーイ ②委員1人以上						2	2	2	
(2) ーロ ④委員1人以上						1	1	1	
(2) ーハ ⑤委員または⑥委員1人以上						2	2	2	
(2) ーニ ⑧委員1人以上						2	2	2	
規程第8条 技術専門員1人以上						1	1	1	
(3) 5名以上の委員が出席していること						13	13	13	
(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						0.62	0.62	0.62	
(5) 本学と利害関係を有しない委員2人以上						8	8	8	
(1) 男性1人以上									9
(1) 女性1人以上									4
(2) ーイ ②及び③の委員1人以上									5
(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									5
(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
(3) 5人以上の委員									13
(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									0.62
(5) 本学と利害関係を有しない委員2人以上									9

審査等業務の過程に関する記録

①	開催日時	平成31年4月22日 16:00～18:20
②	開催場所	九州大学病院 ウェストウイング棟6階 613講義会議室
③	議題	重症虚血肢患者に対する体外増幅自己赤芽球移植による血管新生治療 (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31年4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 吉田陽一郎 鶴木元香 小島研介 松下恭之 笠井泰成 安部尚志 下川元継 河原直人 江口けい子 岡見扶美子 (敬称略) ※課題の技術専門委員
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・変更について審議を行い、内容確認等の指摘がなされ、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31年4月22日 16:00～18:20
②	開催場所	九州大学病院 ウェストウイング棟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31年4月12日
⑥	審査等業務に出席した者の氏名	谷憲三郎 檜木晶子 福應温 吉田陽一郎※ 小島研介 鷓木元香 笠井泰成 安部尚志 松下恭之 下川元継 河原直人 江口けい子 岡見扶美子 (敬称略) ※課題の技術専門委員
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・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31年4月22日 16:00～18:20
②	開催場所	九州大学病院 ウェストウイング棟6階 613講義会議室
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
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31年4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 吉田陽一郎 小島研介 鶴木元香 笠井泰成 安部尚志 松下恭之 下川元継 河原直人 江口けい子 岡見扶美子 (敬称略) ※課題の技術専門委員
⑦	結果を含む議論の概要	委員会にて出席全委員の承認が得られ再生医療等提供状況定期報告書の通り承認する。

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 ウェストウイング棟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($\alpha\beta$ 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(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	谷憲三郎 福應温 鶴木元香 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、提出書類について、検討し、見直すこととなり、継続審査となった。