

## 第 93 回 九州大学病院特定認定再生医療等委員会 議事概要

開催日時 : 令和 7 年 4 月 28 日 (木) 17:30~19:00

開催場所 : 九州大学病院 ウェストウイング棟 6 階 602 会議室 (Web 開催)

氏名	出欠	性別	構成要件	委員会設置者との 利害関係
委員長	○	男	②	有
副委員長	×	男	③	有
委員	○	男	①	無
	○	女	①	無
	×	男	②	無
	○	男	③	有
	○	男	③	無
	○	男	④	無
	○	男	④	無
	○	男	⑤	無
	○	男	⑥	有
	×	男	⑦	無
	○	女	⑧	無
○	女	⑧	無	

(構成要件)

- 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
- 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
- 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。）
- ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者
- 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
- ⑥ 生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦ 生物統計その他の臨床研究に関する専門家
- ⑧ 前各号に掲げる者以外の一般の立場の者

## 【審議事項】

### 1. 定期報告

再生医療等の名称	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
再生医療等提供機関	九州大学病院
再生医療等提供機関管理者	赤司 浩一
事務局受領日	令和7年4月4日
説明者	事務局
利害関係者等による議決不参加	－
技術専門員	－
審議結果	適

説明者より、資料2に基づき、当該再生医療等提供計画の定期報告について概要説明があった。その後質疑応答が行われ、審議の結果、挙手による全員一致にて、「適」として意見書を発行とすることが承認された。

### ■指摘事項

- ・特になし。

### 2. 新規申請

再生医療等の名称	非代償性肝硬変(Child-Pugh 分類 B)の患者を対象とした自己肝前駆細胞 CLiP (chemically-induced liver progenitor cells) 移植術
再生医療等提供機関	長崎大学病院
再生医療等提供機関管理者	尾崎 誠
事務局受領日	令和7年4月7日
説明者	江口 晋
利害関係者等による議決不参加	大脇 敏之
技術専門員	九州大学生体防御医学研究所 教授 鈴木 淳史
審議結果	継続審査

説明者より、資料3に基づき、当該再生医療等提供計画の新規申請について概要説明があった。その後質疑応答が行われ、審議の結果、挙手による全員一致にて、「継続審査」として意見書を発行とすることが承認された。

■指摘事項

- ・説明同意文書と研究計画書において、細胞培養期間の表記を揃えること。
- ・がん遺伝子パネル検査において、出荷規格を逸脱した場合は投与中止となる旨明記すること。

【報告事項】

1. 継続審査の取り下げについて

課題名称：多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍治療(多血小板血漿処置)

責任者：九州大学病院形成外科 診療教授 門田 英輝

種別：再生医療等提供計画（治療） 第三種

上記課題について、責任者から継続審査の取り下げについて申し出があった旨報告があった。