

## 第6回名古屋大学特定認定再生医療等委員会議事概要

日 時 : 平成29年1月6日(金) 15:00~15:45

場 所 : 中央診療棟7階 特別会議室

出席者 : 長谷川委員長, 後藤副委員長, 山田委員, 岡島委員, 新城委員, 清井委員(議題1,4), 恵美委員, 加藤委員(議題1,2,3), 河内委員, 森際委員, 中川委員, 花井委員

欠席者 : 水野委員, 田代委員, 松井委員,

陪席者 : 飯島生命倫理統括支援室長, 小笠原特任助教, 清井委員(議題2,3), 加藤委員(議題4), (事務)石原係長, 相田主任, 森川係員

### 議 題

#### 1. 再生医療等提供状況定期報告書(計画番号 PB4150006)の審議について

研究課題名:「ヒト皮下脂肪組織由来間葉系前駆細胞を用いた重症虚血肢に対する血管新生療法についての研究」

再生医療等提供機関名称「名古屋大学医学部附属病院」

再生医療等提供状況定期報告書提出日「平成28年11月24日」

技術専門委員:山田委員

- ※ 議事に先立ち, 委員長から, 特定認定再生医療等委員会に関する規程第8条第1項第1号から第5号の要件を満たしている旨発言があった。

長谷川委員長より資料1に基づき説明があった。これについて、意見交換を行い、後藤委員、加藤委員から特に問題ない旨の発言があり、審議の結果、適切であるとの意見が出された。

#### 2. 再生医療等提供状況定期報告書(計画番号 PA8150006)の審議について

研究課題名:「同種造血幹細胞移植後の抗ウイルス剤抵抗性サイトメガロウイルス(CMV)感染に対する第三者由来抗原特異的細胞傷害性T細胞療法」

再生医療等提供機関名称「名古屋大学医学部附属病院」

再生医療等提供状況定期報告書提出日「平成28年12月19日」

技術専門委員:長谷川委員長

- ※ 議事に先立ち, 委員長から, 特定認定再生医療等委員会に関する規程第8条第1項第1号から第5号の要件を満たしている旨発言があった。

清井委員から資料2に基づき説明があった。これについて、意見交換を行い、恵美委員から特に問題ない旨の発言があった。

(清井委員退出)

審議の結果、適切であるとの意見が出された。

3. 再生医療等提供状況定期報告書（計画番号 PA8150007）の審議について

研究課題名：「同種造血幹細胞移植後のエプスタインバーウイルス(EBV)関連リンパ球増殖症  
に対する第三者由来抗原特異的細胞傷害性T細胞療法」

再生医療等提供機関名称「名古屋大学医学部附属病院」

再生医療等提供状況定期報告書提出日「平成28年12月6日」

技術専門委員：長谷川委員長

- ※ 議事に先立ち、委員長から、特定認定再生医療等委員会に関する規程第8条第1項第1号から第5号の要件を満たしている旨発言があった。

清井委員から資料3に基づき説明があった。これについて、意見交換を行い、中川委員、山田委員から特に問題ない旨の発言があった。

(清井委員退出)

審議の結果、適切であるとの意見が出された。

4. 再生医療等提供状況定期報告書（計画番号 PB4150005）の審議について

研究課題名：「自己歯髄由来幹細胞を用いた骨再生療法の開発」

再生医療等提供機関名称「愛知医科大学」

再生医療等提供状況定期報告書提出日「平成28年12月11日」

技術専門委員：後藤委員

- ※ 議事に先立ち、委員長から、特定認定再生医療等委員会に関する規程第8条第1項第1号から第5号の要件を満たしている旨発言があった。

加藤委員から資料4に基づき説明があった。これについて、意見交換を行い、花井委員から有害事象の発生もなく、順調な結果が得られており問題ない旨の発言があった。また、新城委員より、骨以外は悪性のものはなかったかとの質問があり、加藤委員から悪性新生物等の所見は認められていない旨の回答があった。

(加藤委員退出)

審議の結果、適切であるとの意見が出された。

## 報 告

1. 再生医療等提供計画（血液内科：学内受付番号 16-1）における厚生労働省評価部会の審議結果をうけた修正版について

長谷川委員長より、報告資料1に基づき、8月26日に審議した再生医療等提供計

画において、本課題は第1種試験のため厚生労働省評価部会の審議に附された結果、1月21日に適合性が確認されたので、それに伴う最終的な修正資料を確認願いたい旨報告があった。

## 2. 再生医療等提供計画（歯科口腔外科：学内受付番号 15-3）事項変更届における修正版について

長谷川委員長より、報告資料2に基づき、1月17日に審議した再生医療提供計画において、本委員会からの指摘事項について申請者側からの回答を確認した結果、承認され、それに伴う最終的な修正資料を確認願いたい旨報告があった。

## その他

恵美委員から、在庫時のマイコプラズマなどの検査の結果で、PCRだけで有害事象等がでていないのであれば徐々にデータを積み重ねて、特に問題ないようであれば、基準を緩和してもよく、当委員会としての基準を決めておくとうわかりやすいとの意見があった。また加藤委員からPCR外注をすると20万ほどのコストがかかるので、院内でシステムを確立するとコスト削減になる旨発言があった。

## 次回の予定について

長谷川委員長から、今回は2月23日（木）に開催する旨発言があった。

以上