

第6回 厚生科学審議会 再生医療等評価部会
－ 議事次第 －

【日時】平成28年1月15日（金）14：00～16：00

【場所】中央合同庁舎5号館19階共用第8会議室

【議題】

1 第一種再生医療等提供計画の再生医療等提供基準への適合性確認

（1）三重大学 （経過措置対象）（共同研究）

「MS3-WT1-siTCR ベクターを用いたWT1 抗原特異的 TCR 遺伝子導入 T リンパ球輸注による急性骨髄性白血病及び骨髄異形成症候群に対する遺伝子治療臨床研究」

（2）国立成育医療研究センター （経過措置対象）

「慢性肉芽腫症に対する造血幹細胞を標的とした遺伝子治療臨床研究」

（3）国立成育医療研究センター （経過措置対象）

「重症高アンモニア血症を生じる先天代謝異常症に対する肝細胞移植に関する臨床研究」

（4）サンフィールドクリニック （経過措置対象）（再審査）

「動脈硬化症の進展予防を目的とした同種脂肪由来間葉系幹細胞治療」

（5）サンフィールドクリニック （経過措置対象）（再審査）

「同種脂肪由来間葉系幹細胞を用いた2型糖尿病の改善を目的とした治療」

【配付資料】

議事次第

座席表

再生医療等評価部会委員名簿

資料 1 : 第一種再生医療等提供計画の再生医療等提供基準への適合性の確認について

資料 2－1 : 【三重大学】再生医療等提供計画

「MS3-WT1-siTCR ベクターを用いた WT1 抗原特異的 TCR 遺伝子導入 T リンパ球輸注による急性骨髄性白血病及び骨髄異形成症候群に対する遺伝子治療臨床研究」

資料 2－2 : 特定認定再生医療等委員会意見書

資料 2－3 : 事前質問及び回答

資料 3－1 : 【国立成育医療研究センター】再生医療等提供計画

「慢性肉芽腫症に対する造血幹細胞を標的とした遺伝子治療臨床研究」

資料 3－2 : 特定認定再生医療等委員会意見書

資料 3－3 : 事前質問及び回答

資料 4－1 : 【国立成育医療研究センター】再生医療等提供計画

「重症高アンモニア血症を生じる先天代謝異常症に対する肝細胞移植に関する臨床研究」

資料 4－2 : 特定認定再生医療等委員会意見書

資料 4－3 : 事前質問及び回答

資料 5－1 : 【サンフィールドクリニック】第一種再生医療等提供計画

「動脈硬化症の進展予防を目的とした同種脂肪由来間葉系幹細胞治療」

資料 5－2 : 特定認定再生医療等委員会意見書

資料 5－3 : 事前質問及び回答

資料 5－4 : ドナー説明文書

資料 5－5 : 患者説明文書

資料 6－1 : 【サンフィールドクリニック】第一種再生医療等提供計画

「同種脂肪由来間葉系幹細胞を用いた 2 型糖尿病の改善を目的とした治療」

資料 6－2 : 特定認定再生医療等委員会意見書

資料 6－3 : 事前質問及び回答

資料 6－4 : ドナー説明文書

資料 6－5 : 患者説明文書

【参考資料】

参考資料 1 : 厚生科学審議会再生医療等評価部会運営細則

参考資料 2 : 厚生科学審議会再生医療等評価部会における利益相反の取扱いに関する規程

参考資料 3 : 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要

参考資料 4 : 再生医療等の安全性の確保等に関する法律

(平成 25 年法律第 85 号)

参考資料 5 : 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令

(政令第 278 号)

参考資料 6 : 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則

(厚生労働省令第 110 号)

参考資料 7 : 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて

(平成 26 年 10 月 31 日医政研発 1031 第 1 号)

厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)

参考資料 8 : ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の廃止

(平成 26 年厚生労働省告示第 425 号)

参考資料 9 : ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

(平成 25 年厚生労働省告示第 317 号)

参考資料 10 : 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の施行に伴う通知の廃止について (平成 26 年 11 月 21 日厚生労働省医政局長通知)

参考資料 11 : 医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について (平成 22 年 3 月 30 日厚生労働省医政局長通知)

参考資料 12 : 遺伝子治療臨床研究実施計画の申請及び遺伝子治療臨床研究に係る生物多様性影響評価に関する参考資料