

第11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 7 月 27 日（水）15：00～17：00

【場所】 三田共用会議所 第 4 特別会議室（4 階）

【議題】

- 1 遺伝子治療臨床研究に関する実施施設からの報告について
- 2 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）千葉大学医学部附属病院 （新規）

「家族性（又は先天性）LCAT 欠損症患者に対する LCAT 遺伝子導入ヒト前脂肪細胞（CGT-HPAC-LCAT）の自家移植による遺伝子治療」
- 3 疾病等報告について
- 4 その他

【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 : 遺伝子治療等臨床研究に関する実施施設からの報告について

資料 2－1 : 【千葉大学】第一種再生医療等提供計画

「家族性（又は先天性）LCAT 欠損症患者に対する LCAT 遺伝子導入ヒト前脂肪細胞（CGT-HPAC-LCAT）の自家移植による遺伝子治療」

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 : 疾病等報告

資料 3－2 : がん免疫療法と免疫チェックポイント阻害薬との併用について（注意喚起）（案）

資料 3－3 : オプジーボ® の適正使用について（安全性・適正使用情報）

資料 4 : 再生医療等を治療で行う際の妥当性の考え方について（案）

【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