

第21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 29 年 8 月 2 日（水） 14：00～16：00

【場所】 航空会館 501+502 会議室（5 階）

【議題】

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（公開）

(1) 佐賀大学医学部付属病院

「慢性動脈閉塞症（閉塞性動脈硬化症及びビュルガー病）を対象とした AMG0001 の筋肉内投与による遺伝子治療」

(2) 九州大学病院

「神経栄養因子（ヒト色素上皮由来因子：hPEDF）遺伝子搭載第3世代組換えアフリカミドリザル由来サル免疫不全ウイルスベクターの網膜下投与による網膜色素変性に対する視細胞保護遺伝子治療臨床研究」

(3) 国立成育医療研究センター

「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」

2 再生医療等安全性確保法に基づく緊急命令について（公開）

3 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（非公開）

○ 東京医科歯科大学医学部附属病院（変更）（共同研究）

「HLA 半合致以上の血縁ドナーから作成した複数ウイルスに対する抗原特異的 T 細胞を用いた造血細胞移植後の治療抵抗性ウイルス感染症に対する細胞療法」

【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 1-1：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 1-2: レトロウイルスベクターの安全性についての遺伝子治療臨床研究
に関する審査委員会の見解

資料 2-1：プレスリリース

資料 2-2：参照条文

資料 3-1：【東京医科歯科大学】第一種再生医療等提供計画（変更届）

資料 3-2：特定認定再生医療等委員会意見書

資料 3-3：変更対比表

【タブレット格納資料】

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

【東京医科歯科大学】第一種再生医療等提供計画 資料