

第29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 30 年 5 月 16 日（水） 10：00～12：00

【場所】 中央合同庁舎第5号館 専用第21会議室（17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）

○佐賀大学医学部附属病院

「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 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）

○信州大学医学部附属病院（変更）

「インスリン依存状態糖尿病に対する膵島移植」

○大阪大学医学部附属病院（新規：継続）

「重症心筋症に対するヒト iPS 細胞由来心筋細胞シート移植による治療法の開発」

【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 :【佐賀大学】重大事態等報告書
- 資料 2-1-1 :【信州大学】第一種再生医療等提供計画（変更届）
- 資料 2-1-2 :【信州大学】新旧対応表
- 資料 2-1-3 :【信州大学】委員会意見書
- 資料 2-1-4 :【信州大学】平易な表現
- 資料 2-2-1 :【大阪大学】第一種再生医療等提供計画（新規届）
- 資料 2-2-2 :【大阪大学】委員会意見書
- 資料 2-2-3 :【大阪大学】事前質問+回答一部会後修正版
- 資料 2-2-4 :【大阪大学】追加質問+回答
- 資料 2-2-5 :【大阪大学】新旧対照表－iPS 心筋シート概要
- 資料 2-2-6 :【大阪大学】iPS 心筋シート概要書
- 資料 2-2-7 :【大阪大学】新旧対照表－実施計画書
- 資料 2-2-8 :【大阪大学】実施計画書
- 資料 2-2-9 :【大阪大学】新旧対照表－同意説明文書
- 資料 2-2-10 :【大阪大学】同意説明文書
- 資料 2-2-11 :【大阪大学】MCB 心筋ゲノム解析

【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（平成 26 年政令第 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（平成 26 年厚生労働省令第 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）
- 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 年医政発 1121 第 2 号）
- 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 年医政発 0330 第 2 号）
- 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
- 参考資料 13 : ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- 参考資料 14 : ヒト ES 細胞の樹立に関する指針ガイダンス（平成 26 年文部科学省・厚生労働省）
- 参考資料 15 : 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）
- 参考資料 16 : 第 1 回厚生科学審議会臨床研究部会 資料
- 参考資料 17 : 第 2 回厚生科学審議会臨床研究部会 資料
- 参考資料 18 : 第 3 回厚生科学審議会臨床研究部会 資料
- 参考資料 19 : 第 4 回厚生科学審議会臨床研究部会 資料
- 参考資料 20 : 第 5 回厚生科学審議会臨床研究部会 資料
- 参考資料 21 : 第 6 回厚生科学審議会臨床研究部会 資料
- 参考資料 22 : 第 7 回厚生科学審議会臨床研究部会 資料

【大阪大学】第一種再生医療等提供計画 資料