

第9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4月27日（水）15：00～17：00
【場所】中央合同庁舎5号館19階共用第8会議室

【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) 信州大学医学部附属病院（新規）
「インスリン依存状態糖尿病に対する膵島移植」
 - (2) 東海大学医学部附属病院（新規）
「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」
 - (3) 広島大学病院（変更届）
「感染症予防を目的とした肝臓移植におけるドナー肝臓由来活性化ナチュラルキラー（NK）細胞を用いた術後免疫賦活療法の臨床応用」
 - (4) 福島県立医科大学附属病院（変更届）
「重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナー又は心停止ドナーからの膵島移植」
 - (5) 国立国際医療研究センター（変更届）
「重症低血糖発作を合併するインスリン依存性糖尿病に対する脳死および心停止ドナーからのシングルドナー膵島移植の有効性と安全性に関する臨床試験」
 - (6) 名古屋大学医学部附属病院（変更届）
「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」
 - (7) 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」
 - (8) 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 : 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 : 【信州大学】 第一種再生医療等提供計画
「インスリン依存状態糖尿病に対する膵島移植」

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 : 【東海大学】 第一種再生医療等提供計画
「同種細胞シートによる関節治療を目指した臨床研究」

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 : 【広島大学】 第一種再生医療等提供計画変更届
「感染症予防を目的とした肝臓移植におけるドナー肝臓由来活性化ナチュラルキラー (NK) 細胞を用いた術後免疫賦活療法の臨床応用」

資料 4-2 : 特定認定再生医療等委員会意見書

資料 5-1 : 【福島県立医科大学】 第一種再生医療等提供計画変更届
「重症低血糖発作を伴うインスリン依存性糖尿病に対する脳死ドナー又は心停止ドナーからの膵島移植」

資料 5-2 : 特定認定再生医療等委員会意見書

資料 6-1 : 【国立国際医療研究センター】 第一種再生医療等提供計画変更届
「重症低血糖発作を合併するインスリン依存性糖尿病に対する脳死および心停止ドナーからのシングルドナー膵島移植の有効性と安全性に関する臨床試験」

資料 6-2 : 特定認定再生医療等委員会意見書

資料 7-1 : 【名古屋大学医学部附属病院】 第一種再生医療等提供計画変更届
「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」

資料 7-2 : 特定認定再生医療等委員会意見書

資料 8 : サンフィールドクリニックの審議経緯について

資料 9-1 : 【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 9-2 : 特定認定再生医療等委員会意見書

資料 9-3 : ドナー説明文書

資料 9-4 : 患者説明文書

資料 10-1 : 【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 10-2 : 特定認定再生医療等委員会意見書

資料 10-3 : ドナー説明文書

資料 10-4 : 患者説明文書

資料 11 : サンフィールドクリニックからの追加資料

【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