

## 第27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3月28日（水）14：00～16：00

【場所】中央合同庁舎5号館 専用第22会議室（18階）

#### 【議題】

##### 1 遺伝子治療等臨床研究について（公開）

○東京大学医科学研究所附属病院

「進行性悪性胸膜中皮腫患者に対する増殖型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルスG47Δを用いたウイルス療法の臨床研究」

○愛媛大学医学部附属病院（変更）

「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 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則の改正（案）について（公開）

##### 3 「特定認定再生医療等委員会におけるヒトES細胞を用いる再生医療等提供計画のヒトES細胞シードストック作製における品質評価の審査のポイント（案）」について（公開）

##### 4 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）

○京都府立医科大学附属病院（変更）

「水疱性角膜症に対する培養角膜内皮細胞移植に関する臨床試験」

○名古屋大学医学部附属病院（変更）

「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」

○名古屋大学医学部附属病院（中止）

「同種造血幹細胞移植後の抗ウイルス剤抵抗性サイトメガロウイルス（CMV）感染に対する第三者由来抗原特異的細胞傷害性T細胞療法」

##### 5 その他（非公開）

**【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：【東京大学医科学研究所】研究計画申請書等

資料 1-2：【愛媛大学】研究計画変更申請書等

資料 2：再生医療等安全性確保法施行規則の改正方針

資料 3-1：特定認定再生医療等委員会におけるヒト ES 細胞を用いる再生医療等提供計画のヒト ES 細胞シードストック作製における品質評価の審査のポイント（案）

資料 3-2：再生医療等評価部会委員からの事前質問

資料 3-3：再生医療イノベーションフォーラムからの意見

資料 4-1-1：【京都府立医科大学】新旧対比表

資料 4-1-2：【京都府立医科大学】第一種再生医療等提供計画（変更届）

資料 4-1-3：【京都府立医科大学】委員会意見書

資料 4-1-4：【京都府立医科大学】平易な表現を用いた図

資料 4-2-1：【名古屋大学】新旧対比表

資料 4-2-2：【名古屋大学】第一種再生医療等提供計画（変更届）

資料 4-2-3：【名古屋大学】委員会意見書

資料 4-2-4：【名古屋大学】平易な表現を用いた図

資料 4-3-1：【名古屋大学】第一種再生医療等提供計画（中止届）

資料 4-3-2：【名古屋大学】参考資料

資料 5：【東京医科歯科大学】新旧対比表

【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（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

【京都府立医科大学】第一種再生医療等提供計画 資料

【名古屋大学】第一種再生医療等提供計画 資料