

## 第18回特定認定再生医療等委員会

### 「自己骨髄単核球細胞を用いた血管再生療法」の審査概要

※■■■の箇所は、研究対象者の人権保護、あるいは研究者の希望による研究の独創性、知的財産権保護または競争上の地位保全を目的として非公開とする情報(該当なし)

開催日時 令和2年6月2日(火) 午後4時～午後5時

開催場所 第3会議室(基礎棟3階)

#### 審査事項: 「自己骨髄単核球細胞を用いた血管再生療法」定期報告

出席委員	委員		構成要件該当性	性別	利害関係
	松田委員長	会議室	2号(再生医療等)	男	あり
	黒田副委員長	会議室	3号(臨床医)	男	あり
	伊東委員	Web	1号(分子生物学等)	女	あり
	青井委員	Web	2号(再生医療等)	男	なし
	平野委員	Web	3号(臨床医)	男	あり
	岡崎委員	Web	4号(細胞培養加工)	男	なし
	金子委員	Web	4号(細胞培養加工)	男	なし
	瀬戸山委員	Web	6号(生命倫理)	男	あり
	高嶋委員	Web	6号(生命倫理)	女	なし
	田中委員	Web	7号(生物統計)	女	なし
	長谷川委員	Web	8号(一般の者)	女	なし
	濱崎委員	Web	8号(一般の者)	女	なし
	坂井委員	Web	8号(一般の者)	女	なし

(出席委員数/全委員数: 13/20名)

欠席委員 古江委員、矢部委員、吉村委員、重村委員、鍋島委員、吉井委員、山口委員

計画提出機関 京都府立医科大学附属病院

計画受取日 令和2年3月18日

#### 審議事項(審議結果を含む議論の概要)

議事	<p>矢西助教が定期報告の説明を行った後、質疑応答を実施。その後、再生医療の提供に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項の有無について審議した。</p>
	<p>再生医療名称: 自己骨髄単核球細胞を用いた血管再生療法                      実施責任者: 的場聖明 教授                      説明者: 的場聖明 教授(循環器内科学)、矢西賢次 助教(循環器内科学)</p> <p>◆定期報告の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>定期報告の対象となる症例は5例</li> <li>大切断、死亡等なくまた小切断等の有害事象もなく血管再生療法における有害事象の合併症もなかった。</li> </ul> <p>◆主な審議</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>疾患の特徴から再発を起こすことが考えられるが長期予後に関して報告される予定はありますか。例えば2016年5月の症例と2026年4月の症例では10年間ブランクがある、その間に最初の症例の予後を報告されるのか。</li> </ul> <p>→治療効果は6か月で評価しています。中間報告の予定はないです。最終の症例登録より1年後に一斉調査をするプロトコルであり、それでよいと考えます。平</p>

均追跡期間何年何例という形で最後に報告を考えています。

- ・研究期間はあと5年であるが今のペースでは目標症例達成は難しいのではないか。ご計画等はあるのか。
- 研究の登録基準を変えるのは望ましくないと考えています。まだ5年間あるのでリクルート広報を続けて症例数達成を目指したいと思います。

申請者から提出された定期報告について、「適切に実施されており、問題ない。」との意見を述べた。