

第28回特定認定再生医療等委員会

「全身性強皮症における皮膚潰瘍に対する自家骨髄単核球移植による血管再生療法」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5年1月19日(木) 午後5時～午後6時30分

開催場所 第5会議室(管理棟5階)及びWeb

審査事項:「全身性強皮症における皮膚潰瘍に対する自家骨髄単核球移植による血管再生療法」
(第二種・研究) 変更申請

出席委員	氏名	性別	属性	利害関係	出欠
	松田 修	男	2	有	○
	副委員長 黒田 純也	男	3	有	○
委員	大庭 誠	男	1	有	×
	伊東 恭子	女	1	有	○
	古江 美保	女	2	無	×
	青井 貴之	男	2	無	×
	吉村 長久	男	3	無	×
	平野 滋	男	3	有	×
	岡崎 利彦	男	4	無	○
	金子 新	男	4	無	○
	高見 太郎	男	4	無	×
	重村 達郎	男	5	無	○
	鍋島 直樹	男	6	無	○
	瀬戸山 晃一	男	6	有	○
	高嶋 佳代	女	6	無	×
	吉井 健悟	男	7	有	×
	田中 佐智子	女	7	無	○
	山口 育子	女	8	無	○
濱崎 加奈子	女	8	無	×	
坂井 めぐみ	女	8	無	○	

(出席委員数/全委員数: 11/20名)

技術専門員 浅井 純 (京都府立医科大学 皮膚科学)

再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称 横浜市立大学附属病院

再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者 病院長 後藤 隆久

計画受取日 令和4年11月29日

審議事項 (審議結果を含む議論の概要)

議事	吉見講師が【変更申請】の説明を行った後、質疑応答を行った。
	再生医療名称：全身性強皮症における皮膚潰瘍に対する自家骨髄単核球移植による血管再生療法 実施責任者：横浜市立大学医学部 血液・免疫・感染症内科学 講師 吉見 竜介 説明者：吉見 竜介
	◆変更申請の概要 <ul style="list-style-type: none"> ・日本医科大学で人事異動があり、実施責任医師を宮本先生から太良先生に変更する。実施責任医師の変更に伴い、施設管理者、プロジェクト責任者を太良先生から高木先生に変更し、衛生管理基準書や品質管理手順書等、関連書類を改正する。 ・研究の実施体制から信州大学を削除する。研究計画書や説明文書の実施体制を改正する。 ・横浜市立大学、京都府立医科大学、久留米大学、日本医科大学に続き、広島大学が先進医療Bの協力医療機関として認められ、2022年10月1日に告示された。
	◆主な質疑応答 なし
	→委員会の意見：適

以上

第28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5年1月19日（木） 午後5時～午後6時30分

開催場所 第5会議室（管理棟5階）及びWeb

審査事項：「自己骨髄単核球細胞を用いた血管再生療法」（第二種・研究）変更申請

出席委員	出席委員					
		氏名	性別	属性	利害関係	出欠
	委員長	松田 修	男	2	有	○
	副委員長	黒田 純也	男	3	有	○
	委 員	大庭 誠	男	1	有	×
		伊東 恭子	女	1	有	○
		古江 美保	女	2	無	×
		青井 貴之	男	2	無	×
		吉村 長久	男	3	無	×
		平野 滋	男	3	有	×
		岡崎 利彦	男	4	無	○
		金子 新	男	4	無	○
		高見 太郎	男	4	無	×
		重村 達郎	男	5	無	○
		鍋島 直樹	男	6	無	○
		瀬戸山 晃一	男	6	有	○
		高嶋 佳代	女	6	無	×
		吉井 健悟	男	7	有	×
		田中 佐智子	女	7	無	○
	山口 育子	女	8	無	○	
	濱崎 加奈子	女	8	有	×	
	坂井 めぐみ	女	8	無	○	

(出席委員数/全委員数：11/20)

技術専門員 浅井 純（京都府立医科大学 皮膚科学）

再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称 京都府立医科大学附属病院

再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者 病院長 夜久 均

計画受取日 令和4年11月29日

審議事項（審議結果を含む議論の概要）

議事

湯川特別研究補助員が【変更申請】の説明を行った後、質疑応答を行った。

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：循環器内科 教授 的場聖明

説明者：循環器内科 特別研究補助員 湯川有人

◇黒田副委員長は本件の製造管理責任者であるため、審査等業務に参加しなかった。

◆変更申請の概要

- ・第26回委員会（令和4年5月27日開催）で、広島大学病院の手術室を特定細胞加工施設とする届出が受理され、各種手順書や概要書の改正を審議いただいたが、特定細胞加工物概要書の提出漏れがあった。今回、再生医療等提供計画の細胞培養加工施設番号と、特定細胞加工物概要書の細胞培養加工施設の住所の変更を申請するとともに、再発防止策の報告書を提出する。

◆主な質疑応答

なし

→委員会の意見：適

第28回特定認定再生医療等委員会

「自家多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍治療」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5年1月19日（木） 午後5時～午後6時30分

開催場所 第5会議室（管理棟5階）及びWeb

審査事項：「自家多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍治療」（第三種・治療）定期報告

出席委員		氏名	性別	属性	利害関係	出欠
		委員長	松田 修	男	2	有
	副委員長	黒田 純也	男	3	有	○
	委員	大庭 誠	男	1	有	×
		伊東 恭子	女	1	有	○
		古江 美保	女	2	無	×
		青井 貴之	男	2	無	×
		吉村 長久	男	3	無	×
		平野 滋	男	3	有	×
		岡崎 利彦	男	4	無	○
		金子 新	男	4	無	○
		高見 太郎	男	4	無	×
		重村 達郎	男	5	無	○
		鍋島 直樹	男	6	無	○
		瀬戸山 晃一	男	6	有	○
		高嶋 佳代	女	6	無	×
		吉井 健悟	男	7	有	×
		田中 佐智子	女	7	無	○
		山口 育子	女	8	無	○
	濱崎 加奈子	女	8	無	×	
	坂井 めぐみ	女	8	無	○	

（出席委員数/全委員数：11/20名）

再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称 京都府立医科大学附属病院

再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者 病院長 夜久 均

計画受取日 令和4年11月29日

審議事項（審議結果を含む議論の概要）

議事

河原崎学内講師が【定期報告】の説明を行った後、質疑応答を行った。

再生医療名称：自家多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍治療

実施責任者：形成外科 病院教授 沼尻敏明

説明者：形成外科 学内講師 河原崎彩子

◆定期報告の概要

- ・2021年11月18日～2022年11月17日は5例に対し7件の治療を行った。
男性2例・女性3例、年齢57歳～78歳（平均年齢68.4歳）、包括的高度慢性下肢虚血3例、慢性関節リウマチ2例、強皮症1例、外傷と神経障害1例
- ・すべての症例で追加切断・合併症なく生存中。4例で上皮化を得たが1例は不変。悪化した症例は無かった。
- ・半年追跡し追跡終了したものが2名で、他3名は治療から2～4か月で追跡中である。

◆主な質疑応答

- ・不変の1例について、自覚症状はどうであったか。潰瘍写真のPRP療法1回目と2回目で、潰瘍の大きさはかわらないということだが良くなっているように見えた。
→患者さん自身は骨が見えなくなったことで安心し、腫れが治まり潰瘍が小さくなったように感じているようだ。感染を起こす回数も減少し、退院して外来や訪問看護で対応できるところまでできている。本治療計画の結果判定は、PRP施行1か月前と施行1か月後の潰瘍面積の縮小率で示すことになっており、評価基準に従うと不変であった。
- ・潰瘍写真に1M治癒率とあるが、どこから比べて1か月か。治癒がわかる画像はあるか。
→各潰瘍写真に記載されている時期から1か月後の潰瘍縮小率を記載した。PRP療法1か月前からPRP療法1回目にかけて潰瘍が15%縮小した画像を提示した。PRP療法1回目の写真はデブリードマン前のものを提示すべきだった。次回から改善する。

→委員会の意見：適

ただし、潰瘍の縮小率と潰瘍写真を分かりやすく提示すること。

第28回特定認定再生医療等委員会

「単核球細胞による血管再生療法」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5年1月19日(木) 午後5時～午後6時30分

開催場所 第5会議室(管理棟5階)及びWeb

審査事項：「単核球細胞による血管再生療法」(第二種・治療)定期報告

出席委員			氏名	性別	属性	利害関係	出欠
	委員長		松田 修	男	2	有	○
副委員長		黒田 純也	男	3	有	○	
委員		大庭 誠	男	1	有	×	
		伊東 恭子	女	1	有	○	
		古江 美保	女	2	無	×	
		青井 貴之	男	2	無	×	
		吉村 長久	男	3	無	×	
		平野 滋	男	3	有	×	
		岡崎 利彦	男	4	無	○	
		金子 新	男	4	無	○	
		高見 太郎	男	4	無	×	
		重村 達郎	男	5	無	○	
		鍋島 直樹	男	6	無	○	
		瀬戸山 晃一	男	6	有	○	
		高嶋 佳代	女	6	無	×	
		吉井 健悟	男	7	有	×	
		田中 佐智子	女	7	無	○	
山口 育子	女	8	無	○			
濱崎 加奈子	女	8	無	×			
坂井 めぐみ	女	8	無	○			

(出席委員数/全委員数：11/20名)

技術専門員 浅井 純(京都府立医科大学 皮膚科学)

再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称 京都府立医科大学附属病院

再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者 病院長 夜久 均

計画受取日 令和4年11月29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、質疑応答を行った。</p>
	<p>再生医療名称：単核球細胞による血管再生療法 実施責任者：循環器内科 教授 的場聖明 説明者：循環器内科 助教 矢西賢次</p> <p>◆定期報告の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2021年12月15日～2022年12月14日は3例に対し治療を行った。 ・全例がFontaine III度以上の重症虚血肢で、薬物・運動療法や血行再建術（バイパス術や経皮的下肢血管形成術）に対し治療抵抗性で、標準治療では大切断が免れないと判断された症例であった。本定期報告3例のうち閉塞性動脈硬化症が1例、強皮症が2例（1例は手指）であった。 ・本血管再生療法において、術後貧血に伴う心不全や狭心症の増悪、肝機能障害、アレルギー、及び感染の増悪等の全身性合併症や有害事象はなく、全身麻酔による合併症も認めていない。また、2022年12月15日現在での生存率は100%、大切断回避率は100%（3例中3例が大切断回避）であり、本血管再生療法は安全に提供できていると考える。 ・細胞培養加工における有害な事象や合併症は認めていない。 <p>◆主な質疑応答</p> <ul style="list-style-type: none"> ・コロナや遠方という理由で評価困難と報告があったが、遠隔診療のような形で評価するのは難しいのか。コロナに限らず重症虚血下肢の方が遠方から通院するのは難しいのではないか。 <p>→連携の必要性は感じており課題としたい。これまでオンライン診療の体制整備は難しいと感じて、紹介元の紹介状から情報を得ていた。フォローアップをお願いし、できる限り来院していただきたいと思っていたが、ご指摘のとおり足の悪い方にとっては難しい。今後は転院先と綿密に連絡を取り合い評価に必要な情報を得るようにしたい。</p>
	<p>→委員会の意見：適 ただし、転院または当院に通院が困難な症例の評価項目の収集方法を具体的に検討すること。</p>

第28回特定認定再生医療等委員会

「バージャー病に対する自家骨髄単核球細胞を用いた下肢血管再生治療」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	<ul style="list-style-type: none"> ・令和5年1月19日(木) 午後5時～午後6時30分 ・令和5年1月30日(月) 京都府立医科大学特定認定再生医療等委員会規程第8条による迅速審査
------	--

開催場所	<ul style="list-style-type: none"> ・第5会議室(管理棟5階)及びWeb ・メールを用いた文書による持ち回り審議
------	---

審査事項：「バージャー病に対する自家骨髄単核球細胞を用いた下肢血管再生治療」
(第二種・研究) 定期報告

出席委員		氏名	性別	属性	利害関係	出欠	
	委員長	松田 修	男	2	有	○	
	副委員長	黒田 純也	男	3	有	○	
	委 員		大庭 誠	男	1	有	×
			伊東 恭子	女	1	有	○
			古江 美保	女	2	無	×
			青井 貴之	男	2	無	×
			吉村 長久	男	3	無	×
			平野 滋	男	3	有	×
			岡崎 利彦	男	4	無	○
			金子 新	男	4	無	○
			高見 太郎	男	4	無	×
			重村 達郎	男	5	無	○
			鍋島 直樹	男	6	無	○
			瀬戸山 晃一	男	6	有	○
			高嶋 佳代	女	6	無	×
			吉井 健悟	男	7	有	×
			田中 佐智子	女	7	無	○
			山口 育子	女	8	無	○
		濱崎 加奈子	女	8	無	×	
	坂井 めぐみ	女	8	無	○		
(出席委員数/全委員数：11/20名)							

再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称	京都府立医科大学附属病院
-----------------------	--------------

再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者	病院長 夜久 均
-----------------------	----------

計画受取日	令和4年12月28日
審議事項（審議結果を含む議論の概要）	
議事	矢西助教が【定期報告】の説明を行った後、質疑応答を行った。
	<p>再生医療名称：バージャー病に対する自家骨髄単核球細胞を用いた下肢血管再生治療</p> <p>実施責任者：循環器内科 教授 的場聖明</p> <p>説明者：循環器内科 助教 矢西賢次</p> <p>◆定期報告の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先進医療Bの研究として2017年10月1日から再生医療等の提供を開始し、実施した累積22例は全て完了（うち1例は中止）しており、2021年9月30日に症例登録を終了した。転帰調査も終わりこの1年の間に報告すべき症例はない。解析結果は今後の委員会で報告する予定。 ・北海道大学の事務手続きの都合で、利益相反管理計画（様式E）の提出が1月31日以降になる見込みだが、利益相反に変更はなく自己申告の対象となる活動はない。 ・前回報告した症例のその後の経過を報告する。3例とも経過良好で大切断を回避でき、疼痛などの自覚症状も改善しており安全に追跡調査を終了した。 <p>◆主な質疑応答 特になし</p>
	<p>→委員会の意見：本件については、「継続審査」を行う。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・北海道大学の利益相反管理計画（様式E）を提出すること。 <p>提出されれば、委員会規程第8条に基づき委員長と委員長が指名する1名の委員による確認により迅速審査を行う。</p>
議事 (簡便な審査)	<ul style="list-style-type: none"> ・令和5年1月27日北海道大学から利益相反管理計画（様式E）が提出され、1月30日に規則第64条の2第3項に基づく簡便な審査を行った。 ・京都府立医科大学特定認定再生医療等委員会規程第8条（1）の委員会の指示に従って対応するものである場合に該当し、委員長及び委員長が指名する1名の委員による確認による迅速審査とした。
	→委員会の意見： 「適」