

### 第32回特定認定再生医療等委員会

## 「閉塞性動脈硬化症に伴う包括的高度慢性下肢虚血に対する自家骨髄単核球細胞を用いた血管再生治療」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	令和5年11月21日(火) 午前11時00分～午前11時30分
開催場所	モニタリング室(管理棟5階)及びWeb

### 審査事項：「閉塞性動脈硬化症に伴う包括的高度慢性下肢虚血に対する自家骨髄単核球細胞を用いた血管再生治療」(第二種・研究)新規申請の継続審査

出席委員	出席委員					
	氏名	性別	属性*	利害関係	出欠	
委員長	黒田 純也	男	3	有	—	
副委員長	松田 修	男	2	有	○	
委 員	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	○	
	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	×	
坂井 めぐみ	女	8	無	○		

(出席委員数/全委員数：8/17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 佐和 貞治
計画受取日	令和5年7月18日

### 審議事項(審議結果を含む議論の概要)

議事	前回委員会(2023年9月8日開催 第31回)の指摘事項を受けて修正した資料を元的場教授、矢西助教が説明を行った。
	再生医療名称：閉塞性動脈硬化症に伴う包括的高度慢性下肢虚血に対する自家骨髄単核球細胞を用いた血管再生治療

実施責任者：京都府立医科大学循環器内科 教授 的場聖明  
説明者：京都府立医科大学循環器内科 教授 的場聖明・助教 矢西賢次

◇黒田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。

◆申請の概要

- ・本試験の目的：包括的高度慢性下肢虚血に対する自家骨髄単核球細胞移植による血管再生療法の臨床的有効性及び安全性の検証
- ・対象疾患：閉塞性動脈硬化症に伴う包括的高度慢性下肢虚血
- ・試験デザイン：多施設共同ランダム化介入試験（医師主導臨床研究）
- ・主要評価項目：患側肢への切断（大切断又は小切断）又は再EVTを実施した最も早い日までの期間
- ・目標登録症例数：片群33例、両群66例
- ・試験期間：症例登録期間：jRCT公表日から3年間  
プロトコル療法期間：本登録後52週±4週  
追跡期間：プロトコル療法期間終了後一斉転帰調査まで  
試験期間：5年6か月
- ・実施予定医療機関：京都府立医科大学附属病院、広島大学病院、横浜市立大学附属病院、日本医科大学付属病院、信州大学医学部附属病院

◆主な変更点

- ・研究計画書：併用制限療法を撤廃し、併用禁止治療を緩和した。
- ・説明文書：疾患についての説明や研究の必要性などを研究対象者に分かりやすい言葉で丁寧に記載した。
- ・研究事務局において、各施設の遠心型血液成分分離装置および血球測定装置一覧を作成した。

◆主な質疑応答

なし

→委員会の意見：「適」

・属性（号）※以下の番号を記載

- 1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- 2 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- 3 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
- 4 細胞培養加工に関する識見を有する者
- 5 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
- 6 生命倫理に関する識見を有する者
- 7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- 8 一般の立場の者

以上

第32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11月21日(火) 午前11時30分～午前11時50分

開催場所 モニタリング室(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)定期報告

	氏名	性別	属性※	利害関係	出欠
委員長	黒田 純也	男	3	有	—
副委員長	松田 修	男	2	有	○
出席委員	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	○
	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	×
坂井 めぐみ	女	8	無	○	

(出席委員数/全委員数：8/17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 佐和 貞治

報告受取日 令和5年9月25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。

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：京都府立医科大学循環器内科 教授 的場聖明  
 説明者：京都府立医科大学循環器内科 助教 矢西賢次

	<p>◇黒田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。</p> <p>◆定期報告の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・症例報告の対象となる新規症例は3例。2022年の報告対象（17例）の経過報告。</li> <li>・報告期間内に再生医療にかかわる疾病等の発生は認めていない。観察期間中に発生した有害事象と血管再生療法に因果関係はない。</li> <li>・利益相反状態に変更無し</li> </ul> <p>◆主な質疑応答</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究期間中に2例の死亡が確認されているが、血管再生治療との因果関係はどのように考えているか。血管再生治療が負荷をかけたということはないか。</li> </ul> <p>→透析や糖尿病など併存疾患のある人は全身に動脈硬化を起こしていると考えられる。血管再生治療から一定期間を過ぎて発症した血管イベントであり、血管再生治療との因果関係は否定でき、負荷によるものとは考えていない。</p>
	<p>→申請者から提出された定期申告について、「適切に実施されており、問題ない。」との意見を述べた。</p>

・属性（号）※ 以下の番号を記載

- 1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- 2 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- 3 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）
- 4 細胞培養加工に関する識見を有する者
- 5 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家
- 6 生命倫理に関する識見を有する者
- 7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- 8 一般の立場の者

以上