

第34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)

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

◆日時：令和6年5月17日（金） 午後3時00分～午後3時15分

◆場所：京都府立医科大学 モニタリング室（管理棟4階）及びWeb

◆出席委員：

当委員会での役割	氏名	構成要件 ※1	設置者との利害関係	委員の出欠・利益相反 (審議案件別) ※2				成立要件のチェック (審議案件別) ※3				備考
				議 題	議 題	議 題	議 題	議 題	議 題	議 題	議 題	
				1	2	3	4	1	2	3	4	
委員長	榎村 敦詩	1	有	○	○	○	○	○	○	○	○	
副委員長	松田 修	2	有	○	○	○	○	○	○	○	○	
委員	伊東 恭子	1	有	×	×	×	×	×	×	×	×	
	古江 美保	2	無	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	青井 貴之	2	無	×	×	×	×	×	×	×	×	
	吉村 長久	3	無	×	×	×	×	×	×	×	×	
	平野 滋	3	有	×	×	×	×	×	×	×	×	
	黒田 純也	3	有	×	×	×	×	×	×	×	×	
	岡崎 利彦	4	無	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	高見 太郎	4	無	×	×	×	×	×	×	×	×	
	重村 達郎	5	無	×	×	×	×	×	×	×	×	
	鍋島 直樹	6	無	×	×	×	×	×	×	×	×	
	瀬戸山 晃一	6	有	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	高嶋 佳代	6	無	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	吉井 健悟	7	有	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
田中 佐智子	7	無	○	○	○	○	○	○	○	○	Web	
山口 育子	8	無	×	×	×	×	×	×	×	×		
坂井 めぐみ	8	無	○	○	○	○	○	○	○	○	Web	

(出席委員数/全委員数：9/18名)

※1. 構成要件

- 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をいう。以下同じ。）
- 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 1から7までに掲げる者以外の一般の立場の者

※2. 出欠：

- 出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員
- × 欠席した委員
- － 出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のため審議・議決に不参加の委員

※3. 成立要件：

委員会の審議の場で、審議案件ごとに以下の要件を満たすことを確認してチェック。

- 1 五名以上の委員が出席していること
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ二名以上出席していること
- 3 構成要件②、④、⑤又は⑥、⑧に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること
- 4 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること
- 5 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること

◆陪席者：

- 濱田 直樹 （横浜市立大学医学部 血液・免疫・感染症内科学）
- 高木 麻紀 （横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター）
- 瀬貫 幸太郎（横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター）
- 廣瀬 春香 （横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター）
- 石井 玲子 （横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター）
- 鈴木 義浩 （横浜市立大学附属病院 次世代臨床研究センター）

◆議題

1. 審議案件

<（議題1）変更申請>

再生医療等提供機関	横浜市立大学附属病院
再生医療等提供機関管理者	遠藤 格
再生医療等の名称	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
事務局受領日	令和6年4月9日
議決不参加の委員 (申請者との利益相反あり等)	-
説明者	横浜市立大学医学部 血液・免疫・感染症内科学 吉見 竜介
技術専門員（専門領域）	-
議論の概要	吉見講師が【変更申請】の説明を行った後、質疑応答を行い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>◆変更申請の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の2年延長 ・病院長交代に伴う各書類変更 <p>◆主な質疑応答</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の延長で目標症例数に達する見込みがあるか。 <p>→研究期間を2年延長し、研究に参加している5施設が1年に1例登録することで目標症例数を達成できる見込み。</p>
審議結果	結果導出方法 (審議・多数決等)	審議
	結論 (適・継続審議・不適)	適

2. 報告事項

- ・4月1日付の病院長の交代について、再生医療等提供計画事項軽微変更届書の届出が行われたことが報告された。

以上

第34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)

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）変更申請

◆日時：令和6年5月17日（金） 午後3時15分～午後3時35分

◆場所：京都府立医科大学 モニタリング室（管理棟4階）及びWeb

◆出席委員：

当委員会での役割	氏名	構成要件 ※1	設置者との利害関係	委員の出欠・利益相反 (審議案件別) ※2				成立要件のチェック (審議案件別) ※3				備考
				議題 1	議題 2	議題 3	議題 4	議題 1	議題 2	議題 3	議題 4	
委員長	樫村 敦詩	1	有	○	○	○	○	○	○	○	○	
副委員長	松田 修	2	有	○	○	○	○	○	○	○	○	
委員	伊東 恭子	1	有	×	×	×	×	×	×	×	×	
	古江 美保	2	無	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	青井 貴之	2	無	×	×	×	×	×	×	×	×	
	吉村 長久	3	無	×	×	×	×	×	×	×	×	
	平野 滋	3	有	×	×	×	×	×	×	×	×	
	黒田 純也	3	有	×	×	×	×	×	×	×	×	
	岡崎 利彦	4	無	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	高見 太郎	4	無	×	×	×	×	×	×	×	×	
	重村 達郎	5	無	×	×	×	×	×	×	×	×	
	鍋島 直樹	6	無	×	×	×	×	×	×	×	×	
	瀬戸山 晃一	6	有	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	高嶋 佳代	6	無	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	吉井 健悟	7	有	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
田中 佐智子	7	無	○	○	○	○	○	○	○	○	Web	
山口 育子	8	無	×	×	×	×	×	×	×	×		
坂井 めぐみ	8	無	○	○	○	○	○	○	○	○	Web	

(出席委員数/全委員数：9/18名)

※1. 構成要件

- 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をいう。以下同じ。）
- 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 1から7までに掲げる者以外の一般の立場の者

※2. 出欠：

- 出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員
- × 欠席した委員
- － 出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のため審議・議決に不参加の委員

※3. 成立要件：

委員会の審議の場で、審議案件ごとに以下の要件を満たすことを確認してチェック。

- 1 五名以上の委員が出席していること
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ二名以上出席していること
- 3 構成要件②、④、⑤又は⑥、⑧に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること
- 4 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること
- 5 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること

◆陪席者：

- 今井 浩二郎（京都府立医科大学附属病院臨床研究推進センター）
- 山本 明子（京都府立医科大学附属病院臨床研究推進センター）

◆議題

1. 審議案件

<（議題2）変更申請>

再生医療等提供機関	京都府立医科大学附属病院
再生医療等提供機関管理者	病院長 佐和 貞治
再生医療等の名称	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
事務局受領日	令和6年1月30日
議決不参加の委員 (申請者との利益相反あり等)	-
説明者	京都府立医科大学循環器・腎臓内科 助教 矢西 賢次 ・ 特別研究補助員 湯川 有人
技術専門員（専門領域）	-
議論の概要	湯川特別研究補助員が【変更申請】の説明を行った後、質疑応答を行い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。 ◆変更申請の概要 ・先進医療技術審査部会と先進医療会議から指摘のあった点に対し修正を行う。

		<p>◆主な質疑応答</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明文書冒頭にランダム化比較試験に取り組んでいるという記載を追加されたが、ランダム化比較試験という言葉は患者さんにとって馴染みがなく、言葉の説明は文書の後ろのほうに書かれているということがわかるようになれば、より分かりやすいものになるのではないか。 <p>→検討する。</p>
審議結果	結果導出方法 (審議・多数決等)	審議
	結論 (適・継続審議・不適)	<p>継続審議</p> <p>次の点につき検討を求める</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明文書の冒頭にランダム化比較試験という言葉は患者さんにとって馴染みのない用語が出てくる。ランダム化比較試験という言葉の説明は別の頁に記載されていることが分かるようにすること。 <p>回答後、継続審査は委員長及び委員長の指名する委員による迅速審査を行う。</p>

以上

第34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)

審査事項：「単核球細胞による血管再生療法」（第二種・治療）変更申請

◆日時：令和6年5月17日（金） 午後3時35分～午後3時45分

◆場所：京都府立医科大学 モニタリング室（管理棟4階）及びWeb

◆出席委員：

当委員会での役割	氏名	構成要件 ※1	設置者との利害関係	委員の出欠・利益相反 (審議案件別) ※2				成立要件のチェック (審議案件別) ※3				備考
				議題1	議題2	議題3	議題4	議題1	議題2	議題3	議題4	
				1	2	3	4	1	2	3	4	
委員長	榎村 敦詩	1	有	○	○	○	○	○	○	○	○	
副委員長	松田 修	2	有	○	○	○	○	○	○	○	○	
委員	伊東 恭子	1	有	×	×	×	×	×	×	×	×	
	古江 美保	2	無	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	青井 貴之	2	無	×	×	×	×	×	×	×	×	
	吉村 長久	3	無	×	×	×	×	×	×	×	×	
	平野 滋	3	有	×	×	×	×	×	×	×	×	
	黒田 純也	3	有	×	×	×	×	×	×	×	×	
	岡崎 利彦	4	無	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	高見 太郎	4	無	×	×	×	×	×	×	×	×	
	重村 達郎	5	無	×	×	×	×	×	×	×	×	
	鍋島 直樹	6	無	×	×	×	×	×	×	×	×	
	瀬戸山 晃一	6	有	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	高嶋 佳代	6	無	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	吉井 健悟	7	有	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	田中 佐智子	7	無	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
山口 育子	8	無	×	×	×	×	×	×	×	×		
坂井 めぐみ	8	無	○	○	○	○	○	○	○	○	Web	

(出席委員数/全委員数：9/18名)

※1. 構成要件

- 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をいう。以下同じ。）
- 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 1 から 7 までに掲げる者以外の一般の立場の者

※2. 出欠：

○ 出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員

× 欠席した委員

－ 出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のため審議・議決に不参加の委員

※3. 成立要件：

委員会の審議の場で、審議案件ごとに以下の要件を満たすことを確認してチェック。

- 1 五名以上の委員が出席していること
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ二名以上出席していること
- 3 構成要件②、④、⑤又は⑥、⑧に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること
- 4 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること
- 5 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること

◆陪席者：

今井 浩二郎（京都府立医科大学附属病院臨床研究推進センター）

山本 明子（京都府立医科大学附属病院臨床研究推進センター）

◆議題

1. 審議案件

<（議題3）変更申請>

再生医療等提供機関	京都府立医科大学附属病院
再生医療等提供機関管理者	病院長 佐和 貞治
再生医療等の名称	単核球細胞による血管再生療法
事務局受領日	令和6年4月10日
議決不参加の委員 (申請者との利益相反あり等)	-
説明者	京都府立医科大学循環器・腎臓内科 助教 矢西 賢次 ・ 特別研究補助員 湯川 有人
技術専門員（専門領域）	-
議論の概要	湯川特別研究補助員が【変更申請】の説明を行った後、質疑応答を行い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。 ◆変更申請の概要 ・施設管理者及び再生医療等を行う医師を変更する。 ・再生医療等を行う医師等の変更に伴い、再生医療等提供計画、実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師の氏名、所属、役職及び略歴を記載した書類、再生医療等を受ける者に対する説明文書及び同意文書の様式、特定細胞

		加工物概要書、特定細胞加工物標準書を変更する。 ◆主な質疑応答 なし
審議結果	結果導出方法 (審議・多数決等)	審議
	結論 (適・継続審議・不適)	適

以上

第34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)

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

■日時：令和6年5月17日（金） 午後3時45分～午後4時00分

■場所：京都府立医科大学 モニタリング室（管理棟4階）及びWeb

■出席委員：

当委員会での役割	氏名	構成要件 ※1	設置者との利害関係	委員の出欠・利益相反 (審議案件別) ※2				成立要件のチェック (審議案件別) ※3				備考
				議	議	議	議	議	議	議	議	
				題	題	題	題	題	題	題	題	
				1	2	3	4	1	2	3	4	
委員長	榎村 敦詩	1	有	○	○	○	○	○	○	○	○	
副委員長	松田 修	2	有	○	○	○	○	○	○	○	○	
委員	伊東 恭子	1	有	×	×	×	×	×	×	×	×	
	古江 美保	2	無	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	青井 貴之	2	無	×	×	×	×	×	×	×	×	
	吉村 長久	3	無	×	×	×	×	×	×	×	×	
	平野 滋	3	有	×	×	×	×	×	×	×	×	
	黒田 純也	3	有	×	×	×	×	×	×	×	×	
	岡崎 利彦	4	無	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	高見 太郎	4	無	×	×	×	×	×	×	×	×	
	重村 達郎	5	無	×	×	×	×	×	×	×	×	
	鍋島 直樹	6	無	×	×	×	×	×	×	×	×	
	瀬戸山 晃一	6	有	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	高嶋 佳代	6	無	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	吉井 健悟	7	有	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	田中 佐智子	7	無	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
山口 育子	8	無	×	×	×	×	×	×	×	×		
坂井 めぐみ	8	無	○	○	○	○	○	○	○	○	Web	

(出席委員数/全委員数：9/18名)

※1. 構成要件

- 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をいう。以下同じ。）
- 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 1 から 7 までに掲げる者以外の一般の立場の者

※2. 出欠：

○ 出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員

× 欠席した委員

－ 出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のため審議・議決に不参加の委員

※3. 成立要件：

委員会の審議の場で、審議案件ごとに以下の要件を満たすことを確認してチェック。

- 1 五名以上の委員が出席していること
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ二名以上出席していること
- 3 構成要件②、④、⑤又は⑥、⑧に掲げる者がそれぞれ一名以上出席していること
- 4 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること
- 5 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること

■ 陪席者：

湯川 有人（京都府立医科大学 循環器・腎臓内科）

今井 浩二郎（京都府立医科大学附属病院臨床研究推進センター）

山本 明子（京都府立医科大学附属病院臨床研究推進センター）

■ 議題

1. 審議案件

<（議題4）定期報告>

再生医療等提供機関	京都府立医科大学附属病院
再生医療等提供機関管理者	病院長 佐和 貞治
再生医療等の名称	自己骨髄単核球細胞を用いた血管再生療法
事務局受領日	令和6年4月26日
議決不参加の委員 (申請者との利益相反あり等)	-
説明者	京都府立医科大学循環器・腎臓内科 助教 矢西 賢次
技術専門員（専門領域）	-
議論の概要	矢西助教が【定期報告】の説明を行った後、質疑応答を行い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。 ◆定期報告の概要 ・定期報告の対象となる症例：1例 ・本血管再生治療・全身麻酔の合併症、有害事象も認めていない。 ・1例に対して再生医療が提供された。再生医療が提供されたばかりで治療6か月後のデータは計測されていないが、疼

		<p>痛が著明に改善傾向にある。</p> <p>◆主な質疑応答</p> <ul style="list-style-type: none"> ・登録数が1例に留まった理由として考えられることは何か。 <p>→適格基準を満たさなかったり、外来受診が困難な遠方にお住まいの方であったりしたことから登録に至らないケースがあった。</p>
審議結果	結果導出方法 (審議・多数決等)	審議
	結論 (適・継続審議・不適)	適

2. 報告事項

- ・ 4月1日付の病院長の交代について、再生医療等提供計画事項軽微変更届書の届出が行われたことが報告された。

以上

以上