

## 第35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7月12日（金） 午後3時05分～午後3時20分

◆場所：京都府立医科大学 第3会議室（基礎棟3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5	議題6	議題1	議題2	議題3	議題4	議題5	議題6	
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	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
	青井 貴之	②	無	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
	吉村 長久	③	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	平野 滋	③	有	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
	黒田 純也	③	有	○	—	—	—	—	○	○	—	—	—	—	○	Web
	岡崎 利彦	④	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	高見 太郎	④	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	重村 達郎	⑤	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	鍋島 直樹	⑥	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	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：13/18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）
- 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）
- 三杉 恵美 （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7月1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、内容を確認後、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。  ◆変更申請の概要 ・各手順書や基準書の変更

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・再生医療等を行う医師、病院長、施設管理者交代に伴う各書類変更</li> </ul> <p>◆主な質疑応答 なし</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

以上

## 第35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7月12日（金） 午後3時20分～午後3時30分

◆場所：京都府立医科大学 第3会議室（基礎棟3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5	議題6	議題1	議題2	議題3	議題4	議題5	議題6	
委員長	煤村 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	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
	青井 貴之	②	無	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
	吉村 長久	③	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	平野 滋	③	有	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
	黒田 純也	③	有	○	—	—	—	—	○	○	—	—	—	—	○	Web
	岡崎 利彦	④	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	高見 太郎	④	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	重村 達郎	⑤	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	鍋島 直樹	⑥	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	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：12/18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）

◆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6月24日
議決不参加の委員 (申請者との利益相反あり等)	黒田委員
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	矢西助教及び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 ・信州大学医学部附属病院の特定細胞加工施設の追加、横浜市立大学附属病院の人事異動及び実施体制整備、特定細胞加工施設の手順書統合のための基準書・手順書の変更。

		◆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

## 2. 報告案件

迅速審査（5月27日-31日）の結果及び、7月1日に臨床研究等提出・公開システムで情報が公開されたことを報告した。

以上

## 第35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）の変更申請

◆日時：令和6年7月12日（金） 午後3時30分～午後3時40分

◆場所：京都府立医科大学 第3会議室（基礎棟3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5	議題6	議題1	議題2	議題3	議題4	議題5	議題6	
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	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
	青井 貴之	②	無	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
	吉村 長久	③	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	平野 滋	③	有	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
	黒田 純也	③	有	○	—	—	—	—	○	○	—	—	—	—	○	Web
	岡崎 利彦	④	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	高見 太郎	④	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	重村 達郎	⑤	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	鍋島 直樹	⑥	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	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：12/18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）

◆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7月8日
議決不参加の委員 (申請者との利益相反あり等)	黒田委員
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	矢西助教及び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。 <b>◆変更申請の概要</b> ・実施責任者及び再生医療等を行う医師の略歴に臨床経験と医籍番号を追記する。 ・再生医療等提供計画書の再生医療等を行う医師又は歯科医師に研究責任者を追記する。 <b>◆主な質疑応答</b> 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35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)

#### 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) 変更申請

◆日時：令和6年7月12日（金） 午後3時40分～午後3時45分

◆場所：京都府立医科大学 第3会議室（基礎棟3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5	議題6	議題1	議題2	議題3	議題4	議題5	議題6	
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	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
	青井 貴之	②	無	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
	吉村 長久	③	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	平野 滋	③	有	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
	黒田 純也	③	有	○	—	—	—	—	○	○	—	—	—	—	○	Web
	岡崎 利彦	④	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	高見 太郎	④	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	重村 達郎	⑤	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	鍋島 直樹	⑥	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	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：12/18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）

◆議題

1. 審議案件

<（議題4）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	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
事務局受領日	令和6年7月1日
議決不参加の委員 (申請者との利益相反あり等)	黒田委員
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	矢西助教及び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 ・ 2年1か月の研究期間延長 ◆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35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)

#### 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

◆日時：令和6年7月12日（金） 午後3時45分～午後3時50分

◆場所：京都府立医科大学 第3会議室（基礎棟3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5	議題6	議題1	議題2	議題3	議題4	議題5	議題6	
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	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
	青井 貴之	②	無	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
	吉村 長久	③	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	平野 滋	③	有	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
	黒田 純也	③	有	○	—	—	—	—	○	○	—	—	—	—	○	Web
	岡崎 利彦	④	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	高見 太郎	④	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	重村 達郎	⑤	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	鍋島 直樹	⑥	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	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：12/18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）

◆議題

1. 審議案件

<（議題5）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	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
事務局受領日	令和6年7月8日
議決不参加の委員 (申請者との利益相反あり等)	黒田委員
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	矢西助教及び湯川特別研究補助員が【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 ・すべての登録患者の観察期間が終了し、新規の症例登録はない。 ◆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35回特定認定再生医療等委員会

### 「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」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：「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」(第一種・研究) 定期報告**

◆日時：令和6年7月12日(金) 午後3時50分～午後4時

◆場所：京都府立医科大学 第3会議室(基礎棟3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5	議題6	議題1	議題2	議題3	議題4	議題5	議題6	
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	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
	青井 貴之	②	無	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
	吉村 長久	③	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	平野 滋	③	有	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	
	黒田 純也	③	有	○	—	—	—	—	○	○	—	—	—	—	○	Web
	岡崎 利彦	④	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	高見 太郎	④	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	重村 達郎	⑤	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	鍋島 直樹	⑥	無	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	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：13/18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

◆議題

1. 審議案件

<（議題6）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	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
事務局受領日	令和6年7月8日
議決不参加の委員 (申請者との利益相反あり等)	-
説明者	-
技術専門員（専門領域）	-
議論の概要	<p>再生医療名称：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</p> <p>実施責任者：感覚器未来医療学 木下 茂</p> <p>◆定期報告の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・報告期間：2023年7月7日～2024年7月6日</li> <li>報告期間内に同意取得、再生医療の提供、経過観察の必要な症例は無かった。</li> <li>・予定症例数45例に対し、38例症例を登録し、完了している。</li> <li>・被験者登録期間は2023年3月31日まで。</li> </ul> <p>◆主な質疑応答 なし</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

以上