

## 第36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9月13日（金） 午後3時00分～午後3時15分

◆場所：京都府立医科大学 第5会議室（管理棟5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1	議題2	
委員長	榎村 敦詩	1	有	○	○	○	○	
副委員長	松田 修	2	有	×	×	×	×	Web
委員	伊東 恭子	1	有	○	○	○	○	Web
	古江 美保	2	無	○	○	○	○	Web
	青井 貴之	2	無	○	○	○	○	Web
	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 15:18~
	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	○	○	○	○	
田中 佐智子	7	無	○	○	○	○	Web 15:10~	
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：

- 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1）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8月30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 ・日本医科大学付属病院：再生医療を行う医師の減員 ◆主な質疑応答

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究体制に影響はないか</li> </ul> → 院内の役割分担に大きな影響はない
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 ただし、どのような体制で役割分担するのか明確にするよう求める。

以上

## 第36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9月13日（金） 午後3時15分～午後3時25分

◆場所：京都府立医科大学 第5会議室（管理棟5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1	議題2	
委員長	榎村 敦詩	1	有	○	○	○	○	
副委員長	松田 修	2	有	×	×	×	×	Web
委員	伊東 恭子	1	有	○	○	○	○	Web
	古江 美保	2	無	○	○	○	○	Web
	青井 貴之	2	無	○	○	○	○	Web
	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 15:18~
	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	○	○	○	○	
	田中 佐智子	7	無	○	○	○	○	Web 15:10~
山口 育子	8	無	○	○	○	○		
坂井 めぐみ	8	無	○	○	○	○	Web	

(出席委員数/全委員数：14/18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	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8月30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 ・総括報告書の概要：公開予定日を2024年10月30日とする。 ◆主な質疑応答 ・公開予定日を10か月遅らせることになった理由は

		→ 先進医療の手続きも必要であったため時間を要した
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

特定認定再生医療等委員会（迅速審査）

「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）定期報告

◆日時：令和6年8月30日（金）～9月2日（月）

◆場所：持ち回りによる開催

◆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	
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	×	×	
	平野 滋	③	有	×	×	
	黒田 純也	③	有	×	×	
	岡崎 利彦	④	無	×	×	
	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	×	×	
	高嶋 佳代	⑥	無	×	×	
	吉井 健悟	⑦	有	×	×	
	田中 佐智子	⑦	無	×	×	
山口 育子	⑧	無	×	×		
坂井 めぐみ	⑧	無	×	×		

(出席委員数/全委員数：2/18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（迅速審査）

< 定期報告 >

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8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>◆ 定期報告の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 報告期間：2023年7月19日～2024年7月18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12例に対し、1例症例登録し完了している。</li> <li>・ 被験者登録期間は2026年7月18日まで。</li> </ul> <p>◆ 審査</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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（2）の再生医療等の提供が無かった場合の定期報告に該当し、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。</li> </ul>



		◆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（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）
	結論 (適・継続審議・不適)	適 審査結果は次回開催の委員会で報告を行う

## 2. 報告事項

- ・ 令和6年9月13日第36回京都府立医科大学特定認定再生医療等委員会において迅速審査の結果を報告した。

以上