

第17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 令和2年2月4日(火) 午後4時09分～午後5時00分

開催場所 第5会議室(管理棟5階)

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」定期報告

出席委員	委員	構成要件該当性	性別	利害関係
	松田委員長	2号(再生医療等)	男	あり
	黒田副委員長	3号(臨床医)	男	あり
	平野委員	3号(臨床医)	男	あり
	岡崎委員	4号(細胞培養加工)	男	なし
	重村委員	5号(法律)	男	なし
	鍋島委員	6号(生命倫理)	男	なし
	瀬戸山委員	6号(生命倫理)	男	あり
	高嶋委員	6号(生命倫理)	女	なし
	吉井委員	7号(生物統計)	男	あり
	田中委員	7号(生物統計)	女	なし
	長谷川委員	8号(一般の者)	女	なし
	坂井委員	8号(一般の者)	女	なし

(出席委員数/全委員数: 12/20名)

欠席委員 矢部委員、伊東委員、古江委員、青井委員、吉村委員、金子委員、山口委員、濱崎委員

計画提出機関 京都府立医科大学附属病院

計画受取日 令和元年11月6日

審議事項(審議結果を含む議論の概要)

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: 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
 実施責任者: 的場聖明 教授
 説明者: 的場聖明 教授(循環器内科学)、矢西賢次 助教(循環器内科学)

◆定期報告の概要

- 定期報告の対象となる症例は10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

◆主な審議

- 評価書に大切断に至った症例が1例あるが創部感染によるものと考えられるとご説明があったが、追跡期間、観察期間が終了した全例において回避と記載されている。この全例というのは1例を除く、という事か。

→観察期間が終了したのは前回の定期報告の症例です。今回の定期報告だけでは

なく前回報告分も合わせ、全症例の内1例は除いてという事です。

- ・これは全部で何症例の予定か。あと何例必要か。
→予定症例数は25例。今回1年間では10例施行、累積として16例。
- ・期間はいつまでか。先進医療B告知後4年間とあるのであと2年間か。
→まだ2年はある。期間内に終了する予定。

申請者から提出された定期報告について、「適切に実施されており、問題ない。」との意見を述べた。

第17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2年2月4日(火) 午後4時09分～午後5時00分

開催場所 第5会議室(管理棟5階)

審査事項：「単核球細胞による血管再生療法」定期報告・経過措置

出席委員	委員	構成要件該当性	性別	利害関係
	松田委員長	2号(再生医療等)	男	あり
	黒田副委員長	3号(臨床医)	男	あり
	平野委員	3号(臨床医)	男	あり
	岡崎委員	4号(細胞培養加工)	男	なし
	重村委員	5号(法律)	男	なし
	鍋島委員	6号(生命倫理)	男	なし
	瀬戸山委員	6号(生命倫理)	男	あり
	高嶋委員	6号(生命倫理)	女	なし
	吉井委員	7号(生物統計)	男	あり
	田中委員	7号(生物統計)	女	なし
	長谷川委員	8号(一般の者)	女	なし
	坂井委員	8号(一般の者)	女	なし

(出席委員数/全委員数：12/20名)

欠席委員 矢部委員、伊東委員、古江委員、青井委員、吉村委員、金子委員、山口委員、濱崎委員

計画提出機関 京都府立医科大学附属病院

計画受取日 令和元年11月6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・経過措置の説明を行った後、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。</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：的場聖明 教授 説明者：的場聖明 教授(循環器内科学)、矢西賢次 助教(循環器内科学)</p> <p>◆経過措置の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明同意文書 ・プロトコールの一部 ・スタッフ、医師の入れ替わり等 <p>◆主な質疑応答</p> <ul style="list-style-type: none"> ・選択基準が大きく変わっているように思うが今までに実施されたものと内容の異なる対象の方では比較できなくなるという事か。 →選択基準に関しては大きな変更ない。変更は除外基準のみ。 ・フォローアップをほかの病院の先生にお願いするという事ですが、治療法に関して詳しいのかが気になる。その辺の対応はどうされるか。 →再生治療はどこの施設でも施行しているわけではないので治療自体の知識というのは少ない医師もいると思います。特別な治療はなく基本的に皮膚科や形

成外科でされる創部処置であり専門医がいれば対応できると思います。再生治療後にどれくらいよくなったかを診ていく必要はあり他施設でも十分に対応可能であると考えます。

- ・説明文書のところで、やや誘導的な文言に思えるところがある。表現を変えていただきたい。あと、未承認であるという説明がないと思う。保険収載されている治療法ではないという事は一言いれていただきたい。

→分かりました。

- ・臨床試験にかかわる検査については自費負担になりますがどうでしょうか。
- ・再生医療に用いる細胞を従来は末梢血単核球細胞だったのを骨髄単核球細胞に限定するところ、末梢血単核球細胞も有効であると変更内容に書かれてあるがそれが無くなった理由を教えてください。また骨髄単核球細胞に限定されたが末梢血の単核球細胞で症例があったのか教えてください。

→末梢血単核球細胞も実施しており効果のある患者さんもあり本当は続けたいが、国より先進医療として末梢血はしないようにと言われできなくなった。

申請者から提出された経過措置について、「適切に実施されており、問題ない。」との意見を述べた。

◆定期報告の概要

- ・報告期間：平成30年12月15日～令和元年12月14日
- ・循環器内科学が実施している再生医療技術の確認
- ・期間中の登録6例。累計50例
- ・再生医療にかかわる疾病、有害事象なし

◆主な質疑応答

・舞鶴の病院から紹介のあった患者で、急性下肢閉塞に伴う右下肢のに急速進行性の壊疽の状態でご来院に血行再建及び再生治療を含めた集学的な治療を受けに紹介となった。当院にいられてから再度血行再建をしたが成功しなかったために再生治療を行うことになった。適用に関してはかなり悩みましたが本人・ご家族の希望もあり血管再生療法を施行。治療後、壊疽に関しては治まったが安静時疼痛は持続し創部感染も発生しこれ以上になると敗血症のリスクもあるという事で右膝下での大切断術を施行した。この大切断に関しましては、再生治療直後ではなくしばらく経過した状況で創部感染、原疾患の悪化が原因であり本血管再生治療とは因果関係はないと考える。切断部位は治癒し、右下腿に義足を装着し、転院のうえりハビリ加療中という報告を受けています。

前回定期報告分をご参照ください。症例2が前回定期報告をしたときは足趾切断という方針で報告を受けたが、松下記念病院の整形外科・循環器内科医が協議された結果右下腿切断に方針が変わったと報告を受けたので今回修正をした。

申請者から提出された定期報告について、「適切に実施されており、問題ない。」との意見を述べた。