

## 第37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7年1月10日（金） 午後3時～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 3	議 題 4	議 題 1	議 題 2	議 題 3	議 題 4	
委員長	煤村 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	×	×	×	×	×	×	×	×	
	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	×	×	×	×	×	×	×	×	
	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	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	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12月 3 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、質疑応答を行った。 ◆ 変更申請の概要 ・横浜市立大学附属病院特定細胞加工物標準書の変更（品質部

		門責任者の交代及び施設番号誤記修正) ・横浜市立大学附属病院の各基準書の変更 ◆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

以上

## 第37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7年1月10日（金） 午後3時20分～午後3時35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 3	議 題 4	議 題 1	議 題 2	議 題 3	議 題 4	
委員長	煤村 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	×	×	×	×	×	×	×	×	
	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	×	×	×	×	×	×	×	×	
	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	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	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 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 11 月 27 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、質疑応答を行った。 ◆ 変更申請の概要 ・ 京都府立医科大学附属病院の特定細胞加工物概要書の変更 ・ 横浜市立大学附属病院の特定細胞加工施設関連文書の修正 ◆ 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37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）定期報告

◆日時：令和7年1月10日（金） 午後3時35分～午後3時50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 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	×	○	○	○	×	○	○	○	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	×	×	×	×	×	×	×	×	
	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	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	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3）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	単核球細胞による血管再生療法
事務局受領日	令和 6 年12月16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）	京都府立医科大学附属病院 皮膚科 浅井純（再生医療）
議論の概要	再生医療等の対象疾患等の専門家である技術専門員の評価書 確認後、矢西助教が定期報告を行い、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。  ◆ 定期報告の概要  ・2023年12月15日～2024年12月14日の間に施行した症例は 3 例



		<p>で、全例で大切断回避。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・①経過良好、紹介元でフォロー継続。両上肢とも60mmHg。</li> <li>・②経過良好、近隣施設でフォロー継続。両足趾及び右指治癒。</li> <li>・③経過観察中。治療間もないため未評価。直近の外来で潰瘍径の縮小を確認している。</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。</li> <li>・利益相反状態に変更なし。</li> <li>・前年（2022年12月15日～2023年12月14日）治療した症例の経過に、膝上切断があったことが追加報告されたが、原疾患の悪化によるもので再生治療との因果関係はない。</li> </ul> <p>◆主な質疑応答</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・転院後のフォローアップについて →転院先から定期的に診療情報の提供を受けている。</li> <li>・治療結果の公表について →後方視的にまとめて公表した。また今後も公表していく予定である。</li> </ul> <p>申請者から提出された定期申告について、全会一致で「適切に実施されており、問題ない。」と認められた。</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

以上

## 第37回特定認定再生医療等委員会

## 「自家多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍治療」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：「自家多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍治療」（第三種・治療）定期報告

- ◆日時：令和7年1月10日（金） 午後4時～午後5時  
 ◆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 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	×	○	○	○	×	○	○	○	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	×	×	×	×	×	×	×	×	
	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	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	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

- 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
- 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
- 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。）
- 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3）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	自家多血小板血漿（PRP）を用いた難治性皮膚潰瘍治療
事務局受領日	令和 6 年11月27日
議決不参加の委員 （申請者との利益相反あり等）	
説明者	京都府立医科大学附属病院 形成外科 講師 河原崎 彩子
技術専門員（専門領域）	明治国際医療大学皮膚科 教授 中西 健史（対象疾患領域）
議論の概要	<p>対象疾患領域の専門家である技術専門員（欠席）の評価書確認後、河原崎講師が定期報告を行い、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>◆ 定期報告の概要</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・2023年11月18日～2024年11月17日は10例16件に対し治療が行われた。</li><li>・男性 7 例・女性 3 例、年齢52～81（平均66.1）歳。</li><li>・6 例に対し、2 クール目を行った。</li><li>・全例で追加切断及び合併症はなかった。</li><li>・8 例で潰瘍面積が50%以上縮小、2 例で再発。</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</li></ul>

		<p>い。観察期間中に1例で原疾患の心不全が悪化したことによる死亡があったが、再生治療との因果関係は否定的で、技術専門員評価も同様であった。</p> <p>・利益相反状態に変更なし。</p> <p>◆主な質疑応答</p> <p>・潰瘍に対する日常的なケアはどのようなものか。 →訪問看護も取り入れケアを行っている。自身で洗浄や軟膏を塗布することもある。</p> <p>・治療及び切断回避の判断が死亡に与えた影響はあるか。 →脚全体の血流が悪く、切断で治癒が得られたかといえかなり疑問が残る。</p> <p>・再発例のうち、骨髄炎で抗生剤を投与しなかった理由は。 →投与したがアレルギー反応あり中止した。</p> <p>・PRP療法が1回のみなのはどのような理由によるものか。 →1例は治癒。あとの2例は、入院が長引き2回目が行なえなかったのと、早期の社会復帰を希望されたことによる。</p> <p>・PRP療法1回で治癒した理由として考えられることは。 →合併症が全くなかったことが結果に影響したと考えている。</p> <p>申請者から提出された定期申告について、全会一致で「適切に実施されており、問題ない。」と認められた。</p> <p>ただし、委員会の議論において、「再生治療に対する過度な期待が標準的な治療の拒否を招かないよう、再生治療の現状や限界をしっかりと説明しご理解いただけるように努めて欲しい」、という意見が複数の委員よりなされたことを伝える。</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)	適

以上