

第38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5月9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 1	議題 2	議題 3	
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	×	×	×	×	×	×	
	吉村 長久	3	無	○	○	○	○	○	○	Web
	平野 滋	3	有	○	○	○	○	○	○	
	小田 晋一郎	3	有	○	○	○	○	○	○	
	岡崎 利彦	4	無	×	×	×	×	×	×	
	高見 太郎	4	無	○	○	○	○	○	○	Web
	小松 琢	5	無	○	○	○	○	○	○	
	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
	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す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 :

- 津端 英雄 (循環器・腎臓内科 助教)
 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髓单核球細胞を用いた血管再生治療
事務局受領日	令和7年4月28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 客員講師 矢西 賢次 ・ 特任講師 湯川 有人
技術専門員(専門領域)	-
議論の概要	矢西客員講師及び湯川特任講師が【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 ・京都府立医科大学附属病院の人事異動に伴う各書類の変更 ◆主な質疑応答 なし

		<ul style="list-style-type: none"> 報告事項：4月3日にモニタリング責任者を変更する届出外変更が行われたことが報告された。 <p>委員からは特に異論等なく、当該再生医療等の変更については、全員一致にて適とすることとなった。</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

- 事務局において、特殊様式第一における本再生医療等提供計画に関する役務の提供、委員会の設置又は運営に関与する者が提供した審査等業務に係る役務の提供は無いことを確認した

以上

第38回特定認定再生医療等委員会

「自己骨髓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：「自己骨髓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7年5月9日（金） 午後3時15分～午後3時30分

◆場所：京都府立医科大学 第5会議室（管理棟5階）及びWeb

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 1	議 題 2	議 題 3	
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	×	×	×	×	×	×	
	吉村 長久	3	無	○	○	○	○	○	○	Web
	平野 滋	3	有	○	○	○	○	○	○	
	小田 晋一郎	3	有	○	○	○	○	○	○	
	岡崎 利彦	4	無	×	×	×	×	×	×	
	高見 太郎	4	無	○	○	○	○	○	○	Web
	小松 琢	5	無	○	○	○	○	○	○	
	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
	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する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：

津端 英雄 (循環器・腎臓内科 助教)
湯川 有人 (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7年4月28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 客員講師 矢西 賢次
技術専門員（専門領域）	-
議論の概要	<p>矢西客員講師が【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。</p> <p>◆定期報告の概要</p> <ul style="list-style-type: none">・定期報告期間：2024年4月26日～2025年4月25日・定期報告の対象となる症例：0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。・昨年1例に対して再生医療が提供され、その後の経過を報告

		<p>する。Fontaine分類とRutherford分類、疼痛スケール（VAS）とともに改善。再生医療を提供した対側に新たな包括的高度慢性下肢虚血（CLTI）が認められたが、今回の再生治療に起因せず原疾患の悪化と考えられ、創部治療を行っている。</p> <p>◆主な質疑応答 なし</p> <p>報告事項：1月15日付で再生医療等提供中止届書（様式第四）が提出されたことが報告された。</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

以上

第38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）

総括報告書

- ◆日時：令和7年5月9日（金） 午後3時30分～午後4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 1	議題 2	議題 3	
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	×	×	×	×	×	×	
	吉村 長久	3	無	○	○	○	○	○	○	Web
	平野 滋	3	有	○	○	○	○	○	○	
	小田 晋一郎	3	有	○	○	○	○	○	○	
	岡崎 利彦	4	無	×	×	×	×	×	×	
	高見 太郎	4	無	○	○	○	○	○	○	Web
	小松 琢	5	無	○	○	○	○	○	○	
	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
	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 |

◆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7年4月24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 感覚器未来医療学 教授 木下茂 臨床研究推進センター 講師 今井浩二郎
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 実施責任者：感覚器未来医療学 木下 茂</p> <p>木下教授及び今井講師が総括報告内容の説明を行った後、質疑応答を行った。</p> <p>◆報告の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・38例の水疱性角膜症に培養角膜内皮細胞移植を行った。 ・主要評価の達成率は100%、副次的な解析結果も高い有効性を示している。

	<p>・安全性は、2例以上に認められた有害事象は眼圧上昇と囊胞様黄斑浮腫であった。それぞれ点眼や点滴等の適切な治療で症状の軽減が認められた。</p> <p>◆主な質疑応答</p> <ul style="list-style-type: none"> ・2年後の有効性評価で4例欠測している理由は → 遠方にお住まいであるとか施設に入所された等で当院への通院が困難となり欠測したが、人指針下の長期観察研究で可能な限り状況を確認している。 <p>報告事項：4月9日付で再生医療等提供中止届書（様式第四）が提出されたことが報告された。</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