

第39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7月23日（水） 午後3時00分～午後3時10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	煤村 敦詩	1	有	○	○	○	○	○	○	
副委員長	松田 修	2	有	×	×	×	×	×	×	
委員	伊東 恭子	1	有	○	○	○	○	○	○	Web
	古江 美保	2	無	×	×	×	×	×	×	
	青井 貴之	2	無	○	○	○	○	○	○	Web
	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	○	○	○	○	○	○	Web
	鍋島 直樹	6	無	×	×	×	×	×	×	
	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：11/18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：

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）
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 7 年 6 月 2 0 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	<p>吉見講師が【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。</p> <p>◆ 変更申請の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・横浜市立大学附属病院の再生医療等を行う医師を変更する。 <p>◆ 主な質疑応答</p> <ul style="list-style-type: none"> ・なし

		委員からは特に異論等なく、当該提供計画の変更について、全員一致にて適とすることとなった
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
<p>・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は無いこと及び審査に影響ないことを確認した</p> <p>以上</p>		

第39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7月23日（水） 午後3時10分～午後3時20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	煤村 敦詩	1	有	○	○	○	○	○	○	
副委員長	松田 修	2	有	×	×	×	×	×	×	
委員	伊東 恭子	1	有	○	○	○	○	○	○	Web
	古江 美保	2	無	×	×	×	×	×	×	
	青井 貴之	2	無	○	○	○	○	○	○	Web
	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	○	○	○	○	○	○	Web
	鍋島 直樹	6	無	×	×	×	×	×	×	
	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：11/18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：

- 的場 聖明（京都府立医科大学循環器・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7年7月16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 助教 津端 英雄 ・ 特任講師 湯川 有人
技術専門員（専門領域）	－
議論の概要	津端助教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 ・ 横浜市立大学附属病院及び信州大学附属病院の人事異動に伴う再生医療等を行う医師の修正

		<p>◆主な質疑応答</p> <p>なし</p> <p>委員からは特に異論等なく、当該提供計画の変更について、 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

以上

第39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）定期報告

◆日時：令和7年7月23日（水） 午後3時20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

◆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	煤村 敦詩	1	有	○	○	○	○	○	○	
副委員長	松田 修	2	有	×	×	×	×	×	×	
委員	伊東 恭子	1	有	○	○	○	○	○	○	Web
	古江 美保	2	無	×	×	×	×	×	×	
	青井 貴之	2	無	○	○	○	○	○	○	Web
	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	○	○	○	○	○	○	Web
	鍋島 直樹	6	無	×	×	×	×	×	×	
	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：11/18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：

- 的場 聖明（京都府立医科大学循環器・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	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 7 年 7 月 1 6 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 助教 津端 英雄 ・特任講師 湯川 有人
技術専門員（専門領域）	－
議論の概要	津端助教及び湯川特任講師が【定期報告】の説明を行った後、質疑応答を行った。 ◆ 定期報告の概要 ・ 報告期間：2024年07月01日 ～2025年06月30日 ・ 今回が1回目の定期報告となる。

		<ul style="list-style-type: none"> ・本定期報告対象期間中に同意取得及び再生医療を提供した症例はなかった。 ・報告期間外だが仮登録予定の症例があることを併せて報告する。 <p>◆主な質疑応答</p> <ul style="list-style-type: none"> ・仮登録予定の症例は今後、再生医療を提供する流れか →その予定である <p>◆主な指摘</p> <ul style="list-style-type: none"> ・登録数の少ない状態が続くのであれば、どの時点でどのような検討が必要か考えておいたほうが良いのではないかと。 ・今後も登録の無い状況が続くようであれば、定期報告に併せて見込みや改善策を報告したほうが良い。 <p>委員からは特に異論等なく、当該提供計画の定期報告について、全員一致にて適とすることとなった。</p> <p>但し、登録状況に応じて今後の見込みや改善策を定期報告で報告すること、また登録数の少ない状態が続くときはどういった対応をすべきかあらかじめ検討しておくことを伝える。</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