

## 第40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）定期報告

◆日時：令和7年9月12日（金） 午後3時00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1	
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	○	○	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	○	○	
	小田 晋一郎	3	有	×	×	
	岡崎 利彦	4	無	○	○	Web
	高見 太郎	4	無	×	×	
	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	○	○	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：15/18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）  
 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7年8月14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	吉見准教授が【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。  再生医療名称：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

実施責任者：横浜市立大学医学部 血液・免疫・感染症内科学  
准教授 吉見 竜介

説明者：横浜市立大学医学部 血液・免疫・感染症内科学 准教授 吉見 竜介

◆定期報告の概要

- 定期報告の対象となる症例は0例
- 定期報告期間に1例より同意を得たが術前検査の結果から、再生医療を提供しなかった。
- 利益相反状態に変更無し

◆主な質疑応答

- なし

委員からは特に異論等なく、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。

但し、この研究で学術的な結果を導き出すために必要な症例数や分担施設の登録の可能性を検証し、計画の見直しが必要かどうか検討し結果を報告することを求める。

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