

第41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）総括報告

■日時：令和7年1月14日（金） 午後3時～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1	
委員長	模村 敦詩	1	有	○	○	
副委員長	松田 修	2	有	○	○	
委員	伊東 恒子	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	○	○	
	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	○	○	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 :

的場 聖明 (京都府立医科大学 循環器・腎臓内科 教授)
湯川 有人 (京都府立医科大学 循環器・腎臓内科 特任講師)
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 講師)

■議題

1. 審議案件

<総括報告>

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10月21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>実施責任者：京都府立医科大学附属病院 循環器内科 教授 的場聖明</p> <p>矢西客員講師が【総括報告】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">・35名を研究に登録し全身状態の悪化から提供を見合せた3名を除いた32名に再生医療を提供した。・主要評価項目では有意な改善が見られた。副次評価項目で統計学的な差は見られなかった。・再生療法と因果関係のある有害事象はなく、疾病等の発生

		<p>はなかった。</p> <p>◆主な質疑応答</p> <ul style="list-style-type: none"> ・登録時の細胞数と治療効果に関係は見られるか。 <p>→多くの要因が関係していると考えるので今後の検討課題としたい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・症例登録が困難だった理由は。 <p>→費用負担の面とコロナ対応でリクルートが困難になった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・標準治療に難治性の方を対象にしており、治癒に対する期待が自覚症状に影響を与えたか。 <p>→病状や予後は丁寧に説明しており客観的に評価できたと考えている。</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