

第42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8年1月9日（金） 午後3時～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 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	○	○	○	○	○	○	○	○	
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	×	×	×	×	×	×	×	×	
	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	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	小松 琢	5	無	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	鍋島 直樹	6	無	×	×	×	×	×	×	×	×	
	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	×	×	×	×	×	×	×	×	
	山口 育子	8	無	○	○	○	○	○	○	○	○	Web15:15- 16:30
	坂井 めぐみ	8	無	○	○	○	○	○	○	○	○	Web

(出席委員数/全委員数：12/18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 7 年12月 8 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

		・患者自己負担額の変更 ・横浜市立大学附属病院の血液成分分離装置の変更 ◆主な質疑応答 ・自己負担額変更の理由は。 →AMED研究費の終了によるもの ・血液成分分離装置の同等性評価は行っているか。 →当初から2つのメーカーの血液成分分離装置を使うことについて、研究計画書に同等性を記載している。なお今回、研究計画書に変更は生じない。 申請者から提出された当該提供計画の変更について、全会一致にて適とすることとなった。 ただし、委員会の議論において、「外部資金獲得や組織の支援等で研究費負担を継続できるか、費用負担を変更することで生じるリクルートへの影響やバイアスは生じないか検討すること」という意見が複数の委員よりなされたことを伝える。
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

第42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8年1月9日（金） 午後3時30分～午後3時40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	○	○	○	○	○	○	○	○	
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	×	×	×	×	×	×	×	×	
	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	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	小松 琢	5	無	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	鍋島 直樹	6	無	×	×	×	×	×	×	×	×	
	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	×	×	×	×	×	×	×	×	
	山口 育子	8	無	○	○	○	○	○	○	○	○	Web15:15- 16:30
	坂井 めぐみ	8	無	○	○	○	○	○	○	○	○	Web

(出席委員数/全委員数：12/18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）

◆ 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 7 年12月15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 ・ 研究実施計画書6.5.2.1仮登録の記載を整備

		◆主な質疑応答 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

以上

第42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8年1月9日（金） 午後3時40分～午後4時00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	○	○	○	○	○	○	○	○	
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	×	×	×	×	×	×	×	×	
	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	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	小松 琢	5	無	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	鍋島 直樹	6	無	×	×	×	×	×	×	×	×	
	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	×	×	×	×	×	×	×	×	
	山口 育子	8	無	○	○	○	○	○	○	○	○	Web15:15- 16:30
	坂井 めぐみ	8	無	○	○	○	○	○	○	○	○	Web

(出席委員数/全委員数：12/18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）

◆ 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 7 年12月15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 特任講師 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 丸山彩乃（難治性皮膚潰瘍）
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、湯川特任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。 ◆ 定期報告の概要

		・2024年12月15日～2025年12月14日の間に施行した症例は1例で、大切断回避。 ・報告期間内に再生医療にかかわる疾病等の発生は認めず。 ・利益相反状態に変更なし。 ・前回定期報告対象（2023年12月15日～2024年12月14日）期間に治療した1例の経過は、Fontaine分類Ⅰへ改善し良好に経過。 ◆主な質疑応答 ・念のための確認だが評価者によって測定結果が異なることはあるか。 →評価者によってばらつくことはないと考えている。 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。 ただし、委員会の議論において、「治療の安全性・科学的妥当性に関する新たな情報が出たときは委員会に情報提供すること、治療を継続する期間や目標を評価できるような情報を委員会に提供できるか検討すること」という意見が複数の委員よりなされたことを伝える。
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

第42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8年1月9日（金） 午後4時00分～午後4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 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	○	○	○	○	○	○	○	○	
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	×	×	×	×	×	×	×	×	
	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	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	小松 琢	5	無	○	○	○	○	○	○	○	○	Web
	鍋島 直樹	6	無	×	×	×	×	×	×	×	×	
	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	×	×	×	×	×	×	×	×	
	山口 育子	8	無	○	○	○	○	○	○	○	○	Web15:15 -16:30
	坂井 めぐみ	8	無	○	○	○	○	○	○	○	○	Web

（出席委員数/全委員数：12/18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 7 年11月26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	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。 ◆定期報告の概要 ・2024年11月18日～2025年11月17日は10例15件に対し治療が行われた。 ・男性 9 例・女性 1 例、年齢36～82（平均58.9）歳。 ・5 例に対し、2 クール目を行った。 ・全例で合併症はなかった。1 例で下肢切断。 ・7 例で潰瘍面積が50%以上縮小、3 例で再発。

		・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。観察期間中に1例で尿毒症性胸膜炎や左慢性膿胸が直接死因に関連したと思われる死亡があったが、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。 ・利益相反状態に変更なし。 ◆主な質疑応答 ・再発・治癒に影響を与える要因をどう考えているか。 →血流に依拠するところが大きいと考えている。 ・PRP療法で全身状態が悪くなることはあるか。 →基本的には全身状態に直接影響を及ぼさないと考える。 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。 ただし、委員会の議論において、「感染や炎症、全身状態などの要因と治癒効果を評価する手順や基準を分かりやすく説明していただきたい」という意見が複数の委員よりなされたことを伝える。
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