

第6回医療法人財団康生会武田病院特定認定再生医療等委員会

議事録

出席 下記出席者一覧にて	会議議事録No.
	委員会名：第6回医療法人財団康生会武田病院 特定認定再生医療等委員会 (武田病院申請)
	開催日時：2019年5月19日(日) 11:05～11:15
	会場：武田病院 外来棟3階 会議室
	○ 資料： * 再生医療等提供計画書変更 「慢性閉塞性肺疾患(COPD)」 新旧対比表 * 再生医療等提供計画書変更 「筋萎縮性側索硬化症(ALS)」 新旧対比表 * (変更前) 臨床研究実施計画書 「慢性閉塞性肺疾患(COPD)」 * (変更前) 臨床研究実施計画書 「筋萎縮性側索硬化症(ALS)」
○ 申請医療機関 医療法人財団康生会武田病院 京都市下京区塩小路通り西洞院東入東塩小路町 841 番地の 5	
○ 議 題 (審査件名) 1. ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた臨床研究(慢性閉塞性肺疾患(COPD))(研究)について 2. ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた臨床研究(筋萎縮性側索硬化症(ALS))(研究)について	
目 的： 臨時開催	
【審議結果】 議題 1. ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた臨床研究(慢性閉塞性肺疾患(COPD))(研究)について 2. ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた臨床研究(筋萎縮性側索硬化症(ALS))(研究)について 承認 (委員9名中9名が承認)	
【審議経過】 ■委員会成立要件の確認 1. 次に掲げる者がそれぞれ1名以上 (イ) 再生医療について十分な科学的知見及び医療上の見識を有する者 井上委員 (ロ) 細胞培養加工に関する見識を有する者 小堀委員 (ハ) 医学又は医療分野に関する専門家又は人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する見識を有する者 安井委員 (ニ) 一般の立場の者 小川委員、杉若委員 2. 5名以上の委員の出席 出席委員9人/11人中。 但し、山岸委員は本研究担当のため、審議資格を有する委員は9名 3. 男女両性の委員がそれぞれ2名以上 <u>男性7名 女性2名</u> 4. 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提供した医療機関(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。 <u>計0人/9人</u> 5. 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。 <u>計0人/9人</u>	

成立

■申請内容

1. 再生医療等提供計画書・臨床研究実施計画書の変更について

【計画番号 PB5160010】

再生医療等の名称 ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた臨床研究(慢性閉塞性肺疾患 COPD))
変更内容

2.2. 実施期間の変更

(変更前) 2016年7月1日～2019年3月31日

(変更後) 2016年7月1日～2020年3月31日

変更理由 被験者の追加投与希望による研究期間の延長のため

【計画番号 PB5160011】

再生医療等の名称 ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた臨床研究(筋萎縮性側索硬化症(ALS))

2.2. 実施期間の変更

(変更前) 2016年7月1日～2019年12月31日

(変更後) 2016年7月1日～2020年3月31日

変更理由 被験者の追加投与希望による研究期間の延長のため

【説明】

現在の再生医療の脂肪幹細胞投与の進捗状況については、慢性閉塞性肺疾患(COPD)及び筋萎縮性側索硬化症(ALS)、それぞれ被験者6名全て終了している。脂肪幹細胞の投与は1名につき3回なので、合計18回の投与として2019年2月22日に終了し、2019年5月27日のALSの被験者6例目の評価の検査を実施して終了となる。そして追加投与に関しては、臨床研究実施計画書5.5.1脂肪組織由来間葉系幹細胞の投与条項により、「患者から追加治療の希望があった場合は担当医と患者の同意のうえ、患者の症状に合わせて治療とし追加投与の時期と投与の間隔決めるものとする」として、COPD6例目の被験者とALS6例目の被験者が追加投与を希望されており、回数は3回～6回を予定されている。投与間隔は1ヶ月なので、これから拡大培養を始め、最大6回の投与となると、最短で2019年12月であるが、被験者の体調やその他の都合などの調整日を考慮して、いずれも2020年3月31日まで延長を申請する。

■議長選任

委員長の山岸先生が本研究担当医であるため、議長を矢部委員が行い、山岸先生は決議には参加されないこととした。

■武田病院事務局からの説明

武田病院事務局より、上記提供計画の変更の説明を行なった。

■質疑

特になし。

『出席者一覧』

【再生医療等委員会委員】

委員 ① 臨床薬理学

京都府立医科大学大学院 医学研究科 病態分子薬理学 教授

医師 矢部 千尋

委員 ② 再生医療等

NPO 法人再生医療推進センター 理事長
井上クリニック糖尿病センター 院長
医師 井上 一知

委員 ③ 臨床医
京都府立医科大学 名誉教授
医師 山岸 久一

委員 ③ 臨床医
京都先端科学大学 健康医療学部 教授、たけだ診療所非常勤医師
医師 古倉 聡

委員 ③ 臨床医
京都府立医科大学 消化器内科、化学療法部 副部長
医師 石川 剛

委員 ④ 細胞培養加工
タカラバイオ株式会社 CDM センター 第3部
次長 小堀 博史

委員 ⑤ 法律
金子・中・橋本法律特許事務所
弁護士 安井 祐一郎

委員 ⑦ 生物統計等
関西医科大学 名誉教授
有田 清三郎

委員 ⑧ 一般
京都太陽合同事務所 経営企画室
室長 小川 英作

委員 ⑧一般
同志社大学心理学部 教授
公認心理師・臨床心理士
杉若 弘子

10名

【委員会事務局】

武田病院グループ 本部
医療管理部長 中山 忠之

医療法人財団康生会武田病院
総務部 次長 松原 紀宏

2名

【細胞培養加工施設オペザーバー】

タカラバイオ株式会社
CDM センター 第1部

部長 糠谷 育衛

タカラバイオ株式会社
CDMセンター 第1部
次長 村木 信子

タカラバイオ株式会社
プロジェクト企画部
青木 智弘

3名

合計 15名

【欠席】

委員 ⑥ 生命倫理
京都府立医科大学 名誉教授
京都先端科学大学 非常勤講師(生命倫理学)
棚次 正和

1名

—以下余白—