

第7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（書面開催）

| | |
|--|--|
| 出席 下記出席者一覧にて | 会議議事録No. |
| | 委員会名：第7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 (なぎ辻病院申請) |
| | 開催日時：2019年8月8日(木) |
| | 会場： |
| | ○ 資料： 下記資料一覧にて |
| ○ 申請医療機関 医療法人社団恵仁会なぎ辻病院 管理者 桑原仁美 京都市山科区栂辻東潰5番1 | |
| ○ 議 題（審査件名） | |
| 1. アルツハイマー型認知症に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた研究の研究実施計画書の変更(修正)について | |
| 2. パーキンソン病に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた研究の研究実施計画書の変更(修正)について | |
| 目 的： 臨時開催(書面開催) | |
| <p>【主旨】</p> <p>近畿厚生局医政局医事課再生医療推進担当より、2019年5月19日に開催致した第6回特定認定再生医療等委員会において審議致したなぎ辻病院より申請の再生医療の「アルツハイマー型認知症に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた研究」及び「パーキンソン病に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた研究」の研究実施計画書の記載内容に、今年の4月より適用された再生医療等安全性確保法に対して内容に不足があるとの指摘を受け、当再生医療等委員会より、なぎ辻病院へ再生医療等実施計画書の修正依頼を行い、修正された再生医療等実施計画書の内容の資料をメールより配布し、書面開催にて審議を行なった。記載が必要な内容は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令」及び「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」の取扱いについて（平成26年10月31日付け医政研発1031第1号（最終改正：平成30年11月30日）厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）新旧対象表の(18)省令第8条の第4号から第18号までの関係の項目であり、新旧対象表の様式で修正された部分を各委員が確認し、アルツハイマー型認知症とパーキンソン病のそれぞれについて、回答書にて回答を行なった。</p> | |
| <p>【審議結果】</p> <p>議題1. <u>アルツハイマー型認知症に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた研究の研究実施計画書の変更(修正)について</u> 新旧対象表にて確認を行い、適合していることを確認した。 承認（委員9名中8名が承認） ※1名提出期限内の回答なし</p> <p>議題2. <u>パーキンソン病に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた研究の研究実施計画書の変更(修正)について</u> 新旧対象表にて確認を行い、適合していることを確認した。 承認（委員9名中8名が承認） ※1名提出期限内の回答なし</p> | |

【審議経過】

■委員会成立要件の確認

- 次に掲げる者がそれぞれ1名以上
 - 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
 - 細胞培養加工に関する見識を有する者 小堀委員
 - 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
 - (二) 一般の立場の者 小川委員、杉若委員
- 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
 - 男女両性の委員がそれぞれ2名以上 男性7名 女性2名
 - 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。 計0人/9人
 - 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。 計0人/9人
- 成立

■審査資料の受理日

2019年8月1日

■質疑

- アルツハイマー型認知症の計画書、パーキンソン病の計画書ともに以下のように(太字)、「数数」と文字が重複しているため修正すること。(石川委員より)

【修正前】

「5.8 統計的な解析に関する事項

研究において、有効症例が認められた際に、外部を含めた評価委員会にて評価を受ける。また、難治性の症例のため3症例の研究を行った結果を基に評価を行い、研究結果の有効性を判断する。

現状を100として完全寛解を0とし、幹細胞投与後の症状の変化を数値化する。また画像の変化とともに有効性の評価を行う。

本研究のデータはいかなるデータであっても採用するものとし、難治性の症状における中程度～軽度の被験者を解析の対象とする。

登録症例数が実施予定症例**数数**に達しない時点で、研究の目的、内容等を鑑み、明らかに有効もしくは無効であると判定できる場合は中止とする。」

【修正後】

「5.8 統計的な解析に関する事項

研究において、有効症例が認められた際に、外部を含めた評価委員会にて評価を受ける。また、難治性の症例のため3症例の研究を行った結果を基に評価を行い、研究結果の有効性を判断する。

現状を100として完全寛解を0とし、幹細胞投与後の症状の変化を数値化する。また画像の変化とともに有効性の評価を行う。

本研究のデータはいかなるデータであっても採用するものとし、難治性の症状における中程度～軽度の被験者を解析の対象とする。

登録症例数が実施予定症例**数**に達しない時点で、研究の目的、内容等を鑑み、明らかに有効もしくは無効であると判定できる場合は中止とする。」

○5.1.1 ウイルス・細菌検査について (小堀委員より)

マイコプラズマ感染の場合、細胞培養時に影響する可能性があることから、以下の検査については、削除せず、検査するほうが良いと考えます。

⑨マイコプラズマ (PA 法)

⑨の場合ー⑭マイコプラズマ・ニューモニエ核酸同定

『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

【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

【資料】

『依頼文書(共通)』

- ① 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持ち回り委員会による書面による意見のお伺いについて

『アルツハイマー型認知症関係』

- ① アルツハイマー型認知症に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた研究の研究実施計画書変更(修正)についての回答書
② アルツハイマー型認知症に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた研究の研究実施計画書新旧対照表
③ アルツハイマー型認知症に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた研究の研究実施計画書(変更後)
④ アルツハイマー型認知症に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた研究の研究実施計画書(変更前)

『パーキンソン病関係』

- ① パーキンソン病に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた研究の研究実施計画書の変更(修正)についての回答書
② パーキンソン病に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた研究の研究実施計画書新旧対象表
③ パーキンソン病に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた研究の研究実施計画書(変更後)
④ パーキンソン病に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた研究の研究実施計画書(変更前)

ー以下余白ー