

第9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№
	委員会名：第9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 (医療法人財団康生会武田病院より申請)
	開催日時：2020年4月5日(日) 10:00～10:30
	審議時間：議題1 10:00～10:30
	会場：武田病院 外来棟3階 会議室
	資料：第9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実施資料
○ 申請医療機関 京都市下京区塩小路通西洞院東入東塩小路町 841 番地の5 医療法人財団康生会武田病院 管理者 院長 武田 純	
○ 議 題 (審査件名)	
1. 再生医療等提供計画(研究)・実施計画書の変更について	
【臨床研究実施計画番号 jRCTb050190127】	
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」	
被験者追加投与希望による実施期間の3年間の延長	
【臨床研究実施計画番号 jRCTb050190128】	
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))	
「変更内容」	
被験者追加投与希望による実施期間の3年間の延長	
目 的： 臨時開催	
【審議結果】	
議題1 再生医療等提供計画(研究)・実施計画書の変更について	
【臨床研究実施計画番号 jRCTb050190127】	
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))	
判定 <u>実施期間を5年間延長し、2016年7月1日～2025年3月31日とする。</u>	
承認 (委員9名中9名が承認)	
出席委員は10名であるが、山岸委員は本研究担当医なので判定には非該当のため	
【臨床研究実施計画番号 jRCTb050190128】	
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))	
判定 <u>実施期間を5年間延長し、2016年7月1日～2025年3月31日とする。</u>	
承認 (委員9名中9名が承認)	
出席委員は10名であるが、山岸委員は本研究担当医なので判定には非該当のため	

■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、山岸先生は判定には参加されないこととした。

【審議経過】

■委員会成立要件の確認（成立を確認した）

- 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 角委員
 - 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、白倉委員、大河内委員
- (ホ) 技術専門員(再生又は専門臨床医)
今回は実施期間の延長であるため意見聴取なし。この提供計画の技術専門員の意見書については、2019年10月27日に開催した委員会で審議した提供計画の変更にて確認済。
- 5名以上の委員の出席 出席委員10人/14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人
- 男女両性の委員がそれぞれ2名以上 男性8人 女性2人
- 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

■審査資料の受理日

2020年4月3日

■審議

議題1 再生医療等提供計画(研究)・実施計画書の変更について

【臨床研究実施計画番号 jRCTb050190127】

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))

【臨床研究実施計画番号 jRCTb050190128】

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))

報告 山岸本研究担当医より変更理由について、次の通り報告を行なった。

再生医療臨床研究は筋萎縮性側索硬化症(ALS)及び慢性閉塞性肺疾患(COPD)の被験者それぞれ6例目が最終投与を終え、ALSが6例中3例、COPDが6例中4例が快方に向かったと報告したが、2020年3月31日で研究が終了した。ただ、この臨床研究実施期間が終了となる2020年3月31日の当月の19日にALSの被験者(51歳・男性)の家族より夫である被験者の目の動きが悪くなり、奥さんとのコミュニケーションが取りづらくなったとの追加投与の希望があり、研究実施期間の延長の申請が必要となり、そのためには当委員会実開催での審査が必要となった。

今回申請された被験者の症状の改善経過について、別紙スライドにて報告。

1回目の投与から3回目までの投与で右手の母指が動き始めるなどの症状が改善し、最終投与3か月後の評価を含めて約7か月休薬後、右手母指の動きが悪くなり、2019年8月よ

り 2019 年の 1 月までの 6 回の脂肪幹細胞の追加投与を行い、目の動き及びその他の機能が改善し、外出も可能となるなど快方に向かったことを報告した。結果、追加投与を継続するには提供計画の研究期間の延長が必要となるので、審議をお願いします。また期間については、被験者の容態と経過を見ながらの投与となるので、期間は 3 年間の延長をお願いします。COPD の被験者も 2020 年 3 月 30 日まで追加投与を含めて 9 回の幹細胞投与をされている。さらに追加投与を希望されることも踏まえて、臨床研究実施期間を延長し、延長期間は同じく 3 年間の延長を希望する。

質疑

(角委員より)

(Q)この方は 3 回目になるが、実際脂肪をどこから取るのか。

(山岸先生より)

(A) 脂肪採取は下腹部からであるが、最初に採取した脂肪は培養されて保存されているのでそれを使用するが、年数が経過しているため、拡大培養するためには自己の血清が必要となる。

(角委員より)

新しい傷を作ることはないということで理解した。

(石川委員より)

被験者が希望されているのであれば、延長は問題なし。

(山岸本研究担当医より)

7 か月休薬して悪くなり、投与すると良くなり、1 年 2 か月休薬すると悪くなるというのは、こういうことが繰り返すのは、薬が効くか効かないかの一つの判断の指標になるのでしょうか。

(矢部委員より)

再生医療にかかわるような一般的なノウハウというのは薬理学ではまだ蓄積されていない。

(小堀委員より)

期間延長については特に問題ないと考えている。

(白倉委員より)

特になし。

(大河内委員より)

特になし。

(小川委員より)

特になし。

(安井委員より)

特になし。

(矢部委員より)

(Q)延長期間は 3 年で大丈夫か。

(山岸本研究担当医より)

(A) 治らない病気なので、さらに追加投与のことも考えると5年ということで本委員会で承認いただければその方が良いと思うが、被験者の費用負担の問題はあるが、厚生労働省への申請の期間は委員会で決定すれば良いか。

(事務局中山より)

(A)期間は認定再生医療等委員会で決められて頂ければよい。

(石川委員より)

(Q)これはこれからも臨床試験として行わないといけないのか。

安全性が認められて有効であったとした後に自由診療として続けるということはできないか。

(山岸本研究担当医より)

(A)可能ではあるが、被験者負担の費用が3倍ぐらいになる。被験者は働けない方である。脂肪幹細胞を用いた治療として他の病院でALSや蛋白変性を伴う神経変性疾患の治療は既に行っているが、細胞培養加工施設のタカラバイオ㈱は治療と研究では価格が全く違う。タカラバイオ㈱のご厚意で研究は安価となっている。

(矢部議長より)

(Q)タカラバイオ㈱のご厚意の都合もあるかと思うが。

(小堀委員より)

(A)そのあたりの事情は担当ではないため存じあげていない。

(矢部議長より)

(Q)3年後にさらに延長となると再度特定認定再生医療等委員会の開催は必要となるのか。

(事務局中山より)

(A)委員会については1年ごとに定期報告を行うので、その機会に議題として提案することはできる。また、ここで5年間と決めて頂くことも可能。

(矢部議長より)

(Q)3年というのはすぐに経過するとも考えられるので、他に3年でないと支障があるという理由はあるか。武田病院としての意見はどうか。

(事務局中山(武田病院として))

(A)当院としては5年でも問題なし。当院はこの提供計画の内容で臨床研究から新たに治療として再生医療提供計画を申請し、続けてゆく方針はないため、この研究で5年間の延長で続けて頂くのが良いと思う。

(山岸本研究担当医より)

COPDについては、酸素ボンベを使用していた被験者が外せるようになっており、今後追加投与を希望される可能性があるため、現在追加投与を要望されている被験者はいないが、こちらも5年間の延長をお願いしたい。

判定

【慢性閉塞性肺疾患(COPD)について】

判定 実施期間を5年間延長し、2016年7月1日～2025年3月31日とする。

承認（委員 9 名中 9 名が承認）

【筋萎縮性側索硬化症(ALS)について】

判定 実施期間を 5 年間延長し、2016 年 7 月 1 日～2025 年 3 月 31 日とする。

承認（委員 9 名中 9 名が承認）

『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 様

委員 ② 再生医療

京都大学ウイルス・再生医科学研究所 准教授
医師 角 昭一郎

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 生物統計学

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

京都市交通局企画総務部財務課
白倉 恵美子

委員 ⑧ 一般

烏丸六角法律事務所 代表弁護士
大河内 由紀

出席委員合計 10 名 / 委員全体 14 名

【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 小林 大洲

2名

【欠席】

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 ⑥ 生命倫理

京都府立医科大学大学院
医学研究科 医学生命倫理学(人文・社会科学教室) 主任教授
瀬戸山 晃一

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

合計4名

【配布資料】

- * 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出席者名簿
- * ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた臨床研究実施計画書(慢性閉塞性肺疾患)(COPD)
新旧対照表
- * ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた臨床研究実施計画書(筋萎縮性側索硬化症)(ALS)
新旧対照表
- * ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた臨床研究実施計画書(慢性閉塞性肺疾患)(COPD)
- * ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた臨床研究実施計画書 (筋萎縮性側索硬化症)(ALS)
- * 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名簿
- * ALS 被験者治療経過(スライド)

—以下余白—