

第 10 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 10 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 9 月 6 日(日) 11:05～11:40
	会 場：武田病院 外来棟 3 階 会議室
	資 料：下記資料一覧にて
○ 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) 3. 再生医療症例経過観察報告について 【計画番号 jRCTb50190127】 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)) 研究期間 2016 年 7 月 1 日～2025 年 3 月 31 日 【計画番号 jRCTb50190128】 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)) 研究期間 2016 年 7 月 1 日～2025 年 3 月 31 日	
目 的： 定期開催	
【審議結果】 3. 再生医療症例経過観察報告について 【計画番号 jRCTb50190127】 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 1.再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過について 該当なし。 2.再生医療等の安全性の評価について 2018 年 12 月 22 日に被験者 6 例目の投与を終え、現在経過観察中である。被験者の希望による追加投与を行っている。現在も有害事象はなく、特に問題なし。 3.再生医療等の科学的妥当性の評価について 2018 年 12 月 22 日に被験者 6 例目の投与を終え、現在経過観察中である。科学的妥当性の評価は 2019 年 10 月 27 日開催の特定認定再生医療等委員会で終えている。 4.利益相反管理の状況について 2018 年 12 月 22 日に被験者 6 例目の投与を終え、現在経過観察中である。利益相反の状況の評価は特に問題なしとして、2019 年 10 月 27 日開催の特定認定再生医療等委員会で終えている。	

承認（委員 13 名中 12 名が承認）

【計画番号 jRCTb50190128】

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 1.再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過について
該当なし。

2.再生医療等の安全性の評価について

2019年2月22日に被験者6例目の投与を終え、現在経過観察中である。被験者の希望による追加投与を行っている。現在も有害事象はなく、特に問題なし。

3.再生医療等の科学的妥当性の評価について

2019年2月22日に被験者6例目の投与を終え、現在経過観察中である。科学的妥当性の評価は2019年10月27日開催の特定認定再生医療等委員会で終えている。

4.利益相反管理の状況について

2019年2月22日に被験者6例目の投与を終え、現在経過観察中である。利益相反の状況の評価は特に問題なしとして、2019年10月27日開催の特定認定再生医療等委員会で終えている。

承認（委員 13 名中 12 名が承認）

【審議経過】

■委員会成立要件の確認（成立を確認した）

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 角委員

(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、白倉委員、大河内委員

2. 5名以上の委員の出席 出席委員13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12人

3. 男女両性の委員がそれぞれ2名以上 男性10人 女性3人

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。 計12人/13人

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。 計12人/13人

■審査資料の受理日

2020年8月31日

■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

議題3. 再生医療症例経過観察報告について

【計画番号 jRCTb50190127】

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))

報告 (本研究担当医 山岸先生より)

それでは武田病院の研究、肺疾患の COPD と ALS のその後の経過について報告させていただきます。細かいのでお送りしています第 10 回特定認定再生医療等委員会(web 開催)実施資料(武田病院申請)の冊子に沿って説明させていただきます。

最初に冊子の一番後ろをご覧ください。武田病院で行いました COPD6 例、ALS6 例の症例の投与細胞数を一覧にしております。COPD に関しては 6 例目の方が 3 月 30 日まで治療を続けておられました。ALS の 4 例目が昨年 1 月 18 日まで追加投与をしておりましたが 1 年 6 ヶ月後の最近になって目の動きが悪いということで追加投与を希望され先日 9 月 1 日に、在宅の方ですので往診で細胞投与をいたしました。この方は今後 1 か月に 1 回、合計 6 回投与予定です。今後月に 1 回投与と観察予定です。

COPD の 6 例目についての安全性の評価ですが、この評価については被験者の希望によって現在も追加投与を行っていますが、有害事象は認めておりません。科学的妥当性については 2019 年 10 月 27 日に開催されたこの委員会で既に報告させていただいております。また利益相反についても 2019 年 10 月 27 日に開催されたこの委員会で利益相反なしと報告させていただいております。

次の 5 ページで、COPD6 名の方の性別のところは 1 例目と 3 例目が女性とありますが男性の間違いですので男性に変更して下さい。全て 3 回投与ですが 6 例目だけは 9 回投与をしております。合計細胞数は右端にある通りのトータルの細胞数投与です。個別評価について長期間病院にいられていない方はアンケート形式で調べていただきました。

① 症例 1. 74 才 男性

COPD No.1 ② 去年の 5 月～12 月『特記事項なく、家の中では呼吸も穏やかで平穩に生活』、③『階段の昇降について 2020 年現在、治療前は 2 階(13 段)まで上がるのに途中で休んでいたが、今では一気に上がれる。しかしその後、数分間(2 分～3 分)呼吸の整えを要する。』というアンケートの返事です。また CAT は数値の少ない方が良いという判断の元、主治医が客観的に点数で表現するものですが、2019 年 3 月 19 日が CAT13 点だったのが、2020 年 8 月 23 日 11 点と、最初の 3 回投与以後は治療をしていませんが CAT 質問表で 11 点であり、総評価が良くなっていると判断できると思います。

② 症例 2. 75 才 男性

COPD No.2 『臨床研究を行っていた頃は、少し体を動かしても息切れがなかった。現在は息切れがかなりひどいように思う』ということで、この方に関しては止めてから悪くなったということです。しかし CAT 質問表を見ますと 27 点が 26 点ということで、1 点の違いで誤差範囲だろうと思いますので、やはり自覚症状で悪くなっているということでこの方は今まで約 1 年半の間に病状は悪くなっていると判断しました。

③ 症例 3. 83 才 男性

COPD No.3 特に変わりがないという返事です。この方の特筆すべきことは、本再生医療治療を 2 回投与したところで酸素ポンプを使っていた方が酸素ポンプを外すことが出来ました。その後約 3 年間酸素ポンプなしで生活できているということで、これは大変有効な症例と判断します。CAT 質問表では 26 点が 24 点であり、客観的な質問表でもよくなっています。

④ 症例 4. 89 才 男性

COPD No.4 自覚症状として動作時の呼吸苦を軽度認められていますが投与前より良好です。この方が投与を中止してから両下腿の皮膚アミロイドが徐々に軽減してアミロイドがほとんど消失しました。皮膚科の領域では皮膚アミロイドは消失しないと教科書に載っている中、教科書の常識を覆すことが起こりましたので論文投稿中です。

⑤ 症例 5. 84 才 男性

COPD No.5 『5 分歩くと息切れで休憩する』ということで自覚症状的には変わらないということですが、未だにタバコを一日 20 本吸っているそうです。CAT 質問表を見ますと 2018 年 11 月 12 日では 26 点でしたが今年の 8 月には 22 点とかなり低くなっているため、客観的に

はよくなっていると判断します。

⑥ 症例6. 60才 男性

COPD No.6 長期間投与を続けていても特に変化がないということです。

現在のところ以上が6例の経過です。統計をとると6例中4名に関して良い方向に進んでいるという判断は、前回の2019年10月27日の時に報告させていただいていた状況がそのまま今に続いていると考えられます。

【計画番号 jRCTb50190128】

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 (本研究担当医 山岸先生より)

ALSの方は6症例であり、その後報告期間中の追加はありません。ALSに関する再生医療の安全性についての評価は、2019年2月22日に被験者6例目の投与を終え、現在経過観察中です。被験者の希望による追加投与を1人開始したところですが、現在も有害事象もなく、安全性に関しては問題がないと判断しています。科学的妥当性については2019年10月27日開催のこの委員会で報告を終えております。2019年10月27日開催のこの委員会での報告通り現在も利益相反はありません。

ALSの6人についてその後の経緯をご報告させていただきます。ALSの1番と3番の症例に関して2019年10月27日この委員会で報告させていただいている通り現病死されています。現在生存なさっている方が4人です。

① 症例2. 56才 男性

ALS No.2 以前に比べて咳が止まり、喋りやすくなり、電話でも喋れるようになったとの事です。また右膝の痛みがあり、歩くには杖がないと移動するのができなくなってきたとありますが、ALSとは関連がないとのことです。血圧が高めであったが120台に低く安定してきたということで、その他進行がないのが一番良いことだと返事がきております。この方は元々唾液が詰まって噎せるというのが主な症状で、一番下に Norris Scale で球症状尺度がありますが、35点が36点と少し良くなり本人の自覚としては悪くはなっていないと表現されていらっしゃいます。この方は料理屋のご主人ですが運転して外に出て電話で喋れるまでになり、発症後11年間元気にされており、一般的には5年程度の生命予後のところ11年間こうやって働いているというのはこの治療のおかげではないかと喜んでいらっしゃいます。

② 症例4. 54才 男性

ALS No.4 9月1日に追加投与1回目実施した方です。この方は最初の投与のときに1年半ベッド上で寝たきりで人工呼吸器と胃瘻を使っておられた方ですが、投与を開始してから車いすに乗ることが可能となり、現在でも車いすで買い物に行っています。最近はコロナのため自粛されていたもののそれ以前は近くのバーBarに毎日車いすで飲みに行かれていました。飲みに行くといっても胃瘻ですので、奥様にスプーンでワインを1杯2杯と飲ませてもらっていたのが、現在では最高50cc毎日ワインを飲めるようになったと大変喜んで、お二人の生活の質としては上がっていると感じられました。

③ 症例5. 55才 男性

ALS No.5 東京の方で詳しいことがわからず、資料に記載されているように突然肺塞栓症になり2018年12月31日に除去の手術をしたということです。現在は寝たきりで日常生活は全介助で胃瘻から薬や食事を入れています。進行はゆっくりであり、幹細胞移植後は毛と爪の伸びが早い気がするということをアンケートに書いていらっしゃいます。

④ 症例6. 44才 女性

ALS No.6 生活リズムはほとんど変わっておらず少し落ち着いている感じであるとのことでしたが体重は以前より増加して少し良くなり、唾液で噎せるため治療前は夜間睡眠時間2~3時間しかとれず6~7回夜間に起きていたところ、今では4~5時間睡眠がとれ、夜間に起きる

回数も 3~4 回まで減っております。一方でコミュニケーションに関して以前と比べて声が聴きづらいつつあることと、しかし ALS 重症度スケールを見てみると、2019 年 5 月 27 日には 11 点だったところが 2020 年 8 月 25 日では 18 点ということで、7 点も改善しており ALS における重症度はよくなっています。

以上、生存されている 4 名の報告をさせていただきました。

(矢部議長より)

山岸先生ありがとうございました。それでは実施責任者の武田院長より補足などありましたら伺いたします。

(実施責任者 武田院長より)

責任者武田でございます。細胞投与の本来の研究企画が終了して各々の対象に関しまして 1 例は追加投与となったところでございますが、先ほどご紹介がございましたように改善と思われるような症例もあろうかと思っておりますが前回もお話させていただきましたが n 数の問題と病態、あるいは経費が非常に大量であるということから、比較的主観性の大きいようなスケールでの評価に関しましては少なくとも新たな健康障害はないということ、これは確かであろうかとは思いますが、大きな変化がなかったことから今回に関しましては解釈が困難であるというのが実施責任者としての私の現在での考えでございます。やはり ALS に関しましては非常に変化の多様な病態でございますので、出来れば長くご存命いただけることになれば良いと思っております。

【計画番号 jRCTb50190127】

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))

【計画番号 jRCTb50190128】

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))

審議 (矢部議長より)

ありがとうございました。それでは以上の内容で審議に移ります。臨床研究は終了し、経過観察の期間ではありますが、追加投与を実施しておりますので、通常の再生医療提供状況定期報告の項目で確認させていただきます。再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過についてはいかがでしょうか。山岸先生、先ほどお話しいただきましたが、有害な疾病などの発生状況いかがですか。

(本研究担当医 山岸先生より)

特にそういった疾病などの問題はありませんでした。

(矢部議長より)

他の先生方、今聞いておられたと思いますがいかがでしょうか。よろしいでしょうか。安全性の評価についてもこの前評価しているということですが、山岸先生いかがですか。

(本研究担当医 山岸先生より)

追加投与をしている方についても、安全性を担保していると考えております。

(矢部議長より)

COPD・ALS 両方についてお答えいただきました。他の委員の先生方いかがでしょうか。よろしいですか。問題ないということで。では次に再生医療等の科学的妥当性についての評価はい

かがでしょうか。山岸先生お願いいたします。

(本研究担当医 山岸先生より)

はい。2019年10月27日のこの委員会での報告と同様に、COPDについては現在のところ6例中4例改善がみられています。酸素ポンペを外したまま3年間元気な方もいらっしゃるということです。ALSに関してはご存知の通り病気の性格上、大変治療の困難な病気ですが、院長が指摘された通り数は少ないものの11年健在でいらっしゃる方、寝たきりだったのに車いすでワインを楽しんでいらっしゃる方と、科学的とは言えませんが治療の妥当性はあるのではないかと思います。また利益相反について問題はありません。

(矢部議長より)

それでは科学的妥当性と利益相反についてですが、他の委員の方はいかがですか。何か確認しておきたいことがありましたらお願いいたします。よろしいでしょうか。

それではないようですので、症例報告についての委員会としてまとめたいと思います。この再生医療に係る疾病等の発生状況や安全性、科学的妥当性、利益相反管理の状況のその他特に問題がないようですので、この内容で委員会の意見書としてまとめさせていただきます。よろしいでしょうか。それでは以上で議題3つの審議は終了させていただきます。ありがとうございました。

■委員会の判定 (矢部議長より取り纏め)

【慢性閉塞性肺疾患(COPD)について】

- 1.再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過について
該当なし。
- 2.再生医療等の安全性の評価について
2018年12月22日に被験者6例目の投与を終え、現在経過観察中である。被験者の希望による追加投与を行っている。現在も有害事象はなく、特に問題なし。
- 3.再生医療等の科学的妥当性の評価について
2018年12月22日に被験者6例目の投与を終え、現在経過観察中である。科学的妥当性の評価は2019年10月27日開催の特定認定再生医療等委員会で終えている。
- 4.利益相反管理の状況について
2018年12月22日に被験者6例目の投与を終え、現在経過観察中である。利益相反の状況の評価は特に問題なしとして、2019年10月27日開催の特定認定再生医療等委員会で終えている。

承認 (委員13名中12名が承認)

【筋萎縮性側索硬化症(ALS)について】

- 1.再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過について
該当なし。
- 2.再生医療等の安全性の評価について
2019年2月22日に被験者6例目の投与を終え、現在経過観察中である。被験者の希望による追加投与を行っている。現在も有害事象はなく、特に問題なし。
- 3.再生医療等の科学的妥当性の評価について
2019年2月22日に被験者6例目の投与を終え、現在経過観察中である。科学的妥当性の評価は2019年10月27日開催の特定認定再生医療等委員会で終えている。
- 4.利益相反管理の状況について
2019年2月22日に被験者6例目の投与を終え、現在経過観察中である。利益相反の状況

の評価は特に問題なしとして、2019年10月27日開催の特定認定再生医療等委員会で終えている。

承認（委員13名中12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（会場参加）

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（Web参加）

委員 ③ 臨床医

京都府立医科大学 名誉教授
医師 山岸 久一（会場参加）

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（Web参加）

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（Web参加）

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（Web参加）

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（Web参加）

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（Web参加）

委員 ⑦ 生物統計学

関西医科大学 名誉教授
有田 清三郎（会場参加）

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（Web参加）

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 (Web 参加)	
委員 ⑧ 一般 京都市交通局企画総務部財務課 白倉 恵美子 (会場参加)	
委員 ⑧ 一般 烏丸六角法律事務所 代表弁護士 大河内 由紀 (Web 参加)	
	13 名
【実施責任者】 医療法人財団康生会武田病院 院長 武田 純 (会場参加)	1 名
【委員会事務局】 武田病院グループ 本部 人事部長 中山 忠之 (会場参加)	
医療法人財団康生会武田病院 総務部 小林 大洲 (会場参加)	2 名
【細胞培養加工施設オブザーバー】 タカラバイオ株式会社 プロジェクト企画部 青木 智弘 様 (Web 参加)	
タカラバイオ株式会社 CDM センター 第 1 部 田原 謙一 様 (Web 参加)	2 名
	合計 18 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	1 名
【配布資料】 *出席者名簿 *座席表 *第 10 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(web 開催)実施資料(武田病院申請)	
	ー以下余白ー