

第 11 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 11 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：2021 年 1 月 31 日(日) 10:00～12:00
	会場：武田病院グループ 本部 特別会議室
	○ 資 料： 下記資料一覧にて
○ 申請医療機関 京都市山科区柳辻東潰 5 番 1 医療法人社団恵仁会なぎ辻病院 管理者 院長 桑原 仁美	
○ 議 題 (審査件名)	
1. 再生医療定期報告について	
【計画番号 PB5190039】	
再生医療等の名称 難治性神経変性疾患（筋萎縮性側索硬化症〈ALS〉、脊髄小脳変性症〈SCD〉、 レビー小体病〈DLB〉、進行性核上性麻痺〈PSP〉）に対するヒト自己脂肪 組織由来間葉系幹細胞を用いた治療	
治療実施期間 2020 年 1 月 10 日～	
【計画番号 PB5190038】	
再生医療等の名称 難治性呼吸器間質性疾患（肺気腫〈COPDを含む〉、特発性肺線維症〈IPF〉、 間質性肺炎）に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療	
治療実施期間 2020 年 1 月 10 日～	
2. 細胞培養加工施設の追加申請による再生医療等提供計画の変更について	
【計画番号 PB5190009】	
再生医療等の名称 アルツハイマー型認知症に対するヒト脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療	
【計画番号 PB5190010】	
再生医療等の名称 パーキンソン病におけるヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療	
【計画番号 PB5190039】	
再生医療等の名称 難治性神経変性疾患（筋萎縮性側索硬化症〈ALS〉、脊髄小脳変性症〈SCD〉、 レビー小体病〈DLB〉、進行性核上性麻痺〈PSP〉）に対するヒト自己脂肪 組織由来間葉系幹細胞を用いた治療	
【計画番号 PB5190038】	
再生医療等の名称 難治性呼吸器間質性疾患（肺気腫〈COPDを含む〉、特発性肺線維症〈IPF〉、 間質性肺炎）に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療	

3. 再生医療実施計画書等の変更内容の確認について

【計画番号 PB5190009】

再生医療等の名称 アルツハイマー型認知症に対するヒト脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療

【計画番号 PB5190010】

再生医療等の名称 パーキンソン病におけるヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療

【計画番号 PB5190039】

再生医療等の名称 難治性神経変性疾患（筋萎縮性側索硬化症〈ALS〉、脊髄小脳変性症〈SCD〉、レビー小体病〈DLB〉、進行性核上性麻痺〈PSP〉）に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療

【計画番号 PB5190038】

再生医療等の名称 難治性呼吸器間質性疾患（肺気腫〈COPDを含む〉、特発性肺線維症〈IPF〉、間質性肺炎）に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療

目的： 臨時開催

【審議結果】

1. 再生医療定期報告について

【計画番号 PB5190039】

再生医療等の名称 難治性神経変性疾患（筋萎縮性側索硬化症〈ALS〉、脊髄小脳変性症〈SCD〉、レビー小体病〈DLB〉、進行性核上性麻痺〈PSP〉）に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療

報告期間 2020年1月10日～2021年1月9日

報告期間における症例数 9例 投与件数 50件

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

特に問題なし。

2.再生医療等の安全性の評価について

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

症例①は投与前より状態が悪化しているが、症例②～⑨は進行性の疾患であるにもかかわらず進行していない、もしくは改善しており、有効と断言できないが科学的妥当性はある。

4.利益相反管理の状況について

特に問題なし。

承認（委員11名中11名が承認）

【計画番号 PB5190038】

再生医療等の名称 難治性呼吸器間質性疾患（肺気腫〈COPDを含む〉、特発性肺線維症〈IPF〉、間質性肺炎）に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療

報告期間 2020年1月10日～2021年1月9日

報告期間における症例数 5例 投与件数 22件

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

特に問題なし。

2.再生医療等の安全性の評価について

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

脳梗塞後ということで測定できない症例②、1回投与のみの症例⑤以外の症例①、③～④はCAT

の数値が下がっているので有効と判断できる。

4.利益相反管理の状況について

特に問題なし。

承認（委員 11 名中 11 名が承認）

2. 細胞培養加工施設の追加申請による再生医療等提供計画の変更について

【計画番号 PB5190009】

再生医療等の名称 アルツハイマー型認知症に対するヒト脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療

【計画番号 PB5190010】

再生医療等の名称 パーキンソン病におけるヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療

【計画番号 PB5190039】

再生医療等の名称 難治性神経変性疾患（筋萎縮性側索硬化症〈ALS〉、脊髄小脳変性症〈SCD〉、レビー小体病〈DLB〉、進行性核上性麻痺〈PSP〉）に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療

【計画番号 PB5190038】

再生医療等の名称 難治性呼吸器間質性疾患（肺気腫〈COPDを含む〉、特発性肺線維症〈IPF〉、間質性肺炎）に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療

【指示事項】

- ・標準書の規格に細胞数・生存率を入れること
- ・特定細胞加工物保管条件及び投与可能期間について明示すること
- ・概要書・標準書の「(ウ)特定細胞加工物の原料等及び原料等の規格」について、下記のように修正すること。

◆資料修正について

概要書と標準書ともに共有の部分の「②の特定細胞加工物に関する事項」の「(ウ)特定細胞加工物の原料等及び原料等の規格」の「下記に掲げるウイルス等感染の有無については必要に応じて確認」の「(オ)パルボウイルス B19（ただし、必要な場合に限る。）」は誤植のため削除。

◆加筆修正について

「下記に掲げるウイルス等感染の有無については必要に応じて確認」については、①HIV ②HCV抗体 ③HVS抗原 ④HBE抗原 ⑤HTLV-1 ⑥梅毒(TP抗体検査) ⑦梅毒(RPR抗体定量検査) ⑧マイコプラズマ PA法とする。また、これらの基準値以上の結果が出た場合の追加検査として、②⑤⑧においてはこれらを変更するように考えている。

承認（委員 11 名中 11 名が承認）

【報告】

再生医療提供計画の研究期間の訂正について

【計画番号 jRCTb050190035】

アルツハイマー型認知症に対するヒト自己脂肪性由来間葉系幹細胞を用いた研究

研究期間 2019年7月2日～2024年7月1日

→2019年8月9日～2024年8月8日（厚生労働省受理日より）

【計画番号 jRCTb050190036】

パーキンソン病に対する自己脂肪性由来間葉系幹細胞を用いた研究

研究期間 2019年7月2日～2024年7月1日

→2019年8月9日～2024年8月8日（厚生労働省受理日より）

■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、瀬戸山委員
 - 一般の立場の者 小川委員、杉若委員、白倉委員
- 5名以上の委員の出席 出席委員12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11人
- 男女両性の委員がそれぞれ2名以上 男性9人 女性3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11人/11人(審査資格有)
- 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10人/11人
(審査資格有)

■審査資料の受理日

2021年1月22日

【審議内容】

議題1.

●再生医療定期報告について（治療）

・【計画番号 PB5190038】

再生医療等の名称：難治性神経変性疾患に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療

経過報告(重松先生より)

配布資料：投与細胞数(難治性神経変性疾患)参照

疾患名内訳：筋萎縮性側索硬化症3例・脊髄小脳変性症6例

観察期間中（現時点まで）有害事象・副作用は認められていない。

・【計画番号 PB5190039】

再生医療等の名称：難治性呼吸器間質性疾患、特発性肺線維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治療

経過報告(山岸先生より)

配布資料：投与細胞数(難治性呼吸器間質性疾患)参照

疾患名内訳：肺気腫 2例・COPD 3例

5例目は1回目の投与の為、前回投与時との比較に関しては1～4例を参照。

2例目(77歳 男性)

投与計画数カ月前に脳梗塞を発症した為、肺機能測定不可能の為記載なし

3 例目(82 歳 男性)

室内・外歩行に酸素ボンベが必要の方

6 回目投与後に肺機能が 1 秒率 50.23 に改善、現在酸素ボンベを外し生活
今後の進展に関しては 3 ヶ月ごとに観察し報告予定

4 例目(69 歳 女性)

肺機能は改善しているが、患者さんの認識違いにより肺機能改善の為、酸素を多く接種された。
結果 1 秒率の低下がみられた。

3 回目投与後、酸素の過剰摂取に関しては注意を行った為、1 月 22 日の 4 回目投与結果は、
VC1.62 1 秒率 54.63%と改善結果となった。

以上、5 例全ての症例に関しまして有害事象・副作用は認められなかった。

また 1~4 例にすべてに関して 1 秒率の改善が認められた。

【審議経過】

- 難治性神経変性疾患に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療について
＜重松先生より＞

「再生医療の安全性についての評価」

有害事象・副作用はみとめられていない為、安全性は問題がないと考えられる。

「再生医療等の科学的妥当性についての評価」

基本的に進行性の疾患の為、1 例目のようにスコアが悪い場合もあるが、その他症例に関しては
改善傾向がみられる、よって科学的妥当性はあると判断できる。

「利益相反管理の状況について」

本治療に関しまして一切の利益相反はない。

- 難治性呼吸器間質性疾患、特発性肺線維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治療について
＜山岸先生より＞

「再生医療の安全性についての評価」

有害事象・副作用はみとめられていない為、安全性は問題がないと考えられる。

「再生医療等の科学的妥当性についての評価」

症例評価資料の項目「CAT」(担当者が客観的に判断した数値)にて判断した所、
全ての症例の数値の改善がみられた。

3 例目(82 歳 男性)に関しては 4・5 回目投与の際は、肺機能改善為酸素の過剰摂取をされた為、
数値の悪化がみられたが、注意後大幅な改善が見られた。

具体的には、常時使用していた酸素ボンベを外し生活が出来るようになった。

4 例目(69 歳 女性)に関しては重症患者の為、長く酸素を使用されているが、CAT の数値は少しずつ
改善傾向にある。

以上の結果により科学的妥当性はあると判断できる。

＜有田先生より＞

Q:4 例目(69 歳 女性)に関しまして 3 回目と 4 回目投与の間隔はどのくらいなのか。

また、4 回目の CAT の結果は出ているか。

<山岸先生より>

A:1月22日の結果に関しては3回目投与から約1カ月後の結果となる。

細胞修復に関して、即効性はなく投与後何カ月かかかるので今後も経過観察を行う。

CATの値については次回報告時に報告する。

「利益相反管理の状況について」

一切の利益相反はない。

●委員会の結論・まとめ <矢部議長より>

報告内容により再生医療等の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、その他問題は無いとの判断し意見書にまとめる。

議題2.

●細胞培養加工施設の追加申請による再生医療等提供計画の変更について

・変更理由(山岸先生より)

提供計画書の細胞製造は全てタカラバイオ株式会社の協力によるものであるが、昨年末タカラバイオ株式会社より幹細胞提供については月2例に限るとの連絡、及び昨年12月頃の認知症とパーキンソン病の報告をしたところ、NHKのニュース報道があり、その影響で要望者が増加し、月2例では対応が間に合わない状況となった。よって今回、グランソール奈良を細胞加工施設として追加する為、提供計画書の変更を委員会に申請した次第である。

・再生医療等提供計画基準チェックリストによる説明(グランソール奈良担当者より)

配布資料:細胞培養加工施設の項目について参照

No85について

各疾患に対する特定細胞加工物概要書を製作し本会議資料として配布している。

再生医療名称(アルツハイマー型認知症に対するヒト自己脂肪細胞組織由来間葉系幹細胞を用いた治療)は資料2ページ①(ア)に記載。

特定細胞加工物名称(ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞)は3ページ②(ア)に記載。

構成細胞に関しては4ページ(イ)に記載。

特定細胞加工物製造に関しては5ページ③に記載。

細胞の製造方法については、脂肪組織から直接バイオ細胞を分離する方法を採用している。一般的に論文等で広く行われているところの酵素処理を採用していない。これはコラゲナーゼを使うのが一般的な広く使われている方法であるが、コラゲナーゼは時として幹細胞に影響を及ぼすことがある。機能の面で影響を及ぼすことがあるので、あえてコラゲナーゼは使わずにヒドロキシアパタイトに対する親和性が非常に高いので、ヒドロキシアパタイトを足場として幹細胞の増殖を誘導する三次元培養を行うことで分離するという方法を採用している。一切のコラゲナーゼ処理をすることなく細胞を分離して、それを直接そのまま拡大培養にもっていくという方法である。これはお手元におそらく配布されているところの論文、まだ今のところインプレスになっているが、つい先日マイナビビジョンでアクセプトの返事を受けたので、やがてパブリケーションに持っていけると思うが、そのまま直接拡大培養を行う、もちろんトータルゼノフリーである。約1ヶ月で 1×10^8 あるいは 1.5×10^8 レベルまで細胞を増殖させることができるので、いわゆる臨床で求められる細胞数を確保することは出来ると考えている。

<小堀委員より質問>

Q:特定細胞加工物概要書と標準書を拝見した所、企画について細胞数と生存率の記載がありますが、具体的な規格値はあるか。

<グランソール奈良 森田培養士より返答>

A：細胞数に関して、細胞数は $1 \times 10^7 \sim 1.5 \times 10^8$ 個、5千万個から1.5億個を予定している。
生存率に関しては生きている限り(0%以外)と考えている。

<山岸先生よりご指摘>

生存率に関しては具体的な数値を提示して下さい。
タカラバイオ株式会社との契約では70%となっているのでそちらに合わせてもらうようお願いしたい。

<小堀委員より質問>

Q：特定細胞加工物標準書、③特定細胞加工物の製造及び品質管理に関する事項の(オ)特定細胞加工物の保管条件及び投与可能期間について、保管条件は「適温」ではなく、投与可能期間は「細胞が生存している間」ではなく、具体的な記載をお願いしたい。
製造手順に関しても詳細に記載をお願いしたい。

<グランソール奈良 森田培養士より返答>

A：保管条件・投与可能期間の具体的な数値を確認し記入を行う。
製造手順に関しては、フローチャート等を追加させて頂き対応する。

No86 について

リスクネジメントの資料作成しそれを基に対応している。
具体的には、安全性シートやPMDAから出ているマスターファイルに登録しているかの確認を行い、品質試験結果をファイリングしてリスクに備えて対応している。

No87・88・89・90 について

社内組織図ではトップに施設管理者、2番目に品質管理者、品質部門と製造部門を分けて配置している。また、品質部門と製造部門それぞれに責任者を配置し、品質管理に関してはマニュアルを作成し運用・管理している。

No91 について

品質部門から承認を受けた標準書を作成し保管している。

No92 について

二つあるバイオ加工施設それぞれに3管理管理基準書(衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書)を作成し保管している。

No93・98 について

資料(再生医療等提供計画基準チェックリスト)に記載されている項目①～⑩の手順に関しては細胞培養加工施設ごとに手順書作成し保管・運用している。

No94 について

特定細胞加工物標準書、3管理管理基準書(衛生管理基準書・製造管理基準書・品質管理基準書)及び手順書は細胞培養加工施設に全て備え付けている。

No95 について

細胞培養加工施設の構造設備についての届け出を当局に提出し、受理されている。

No96 について

製造記録の保管については書類を作成し保管している。

No97 について

品質管理に係る業務は、手順書に等に基づき適切に行っている。

また、特定細胞加工物に係る記録は患者様ごとに記録書類を作成し保管している。

No98 について

特定細胞加工物の取り扱いについて、品質部門は確認事項に記載された内容で実施している。

No99 について

検証又は確認に関する手順書等に基づき、細胞培養加工施設の構造設備並びに手順、工程その他の製造管理及び品質管理の方法が期待される結果を与えることを検証し文章にし保管している。

No100 について

特定細胞加工物の品質照査に関する手順書に基づき、照査を行いその結果を確認し記録を作成・保管している。

No101 について

品質影響を及ぼす恐れのある変更を行う場合は、変更管理手順に基づき、対応を行っている。

No102 について

製造手順から逸脱が生じた場合、逸脱管理手順に基づき対応を行っている。

No103 について

品質に関わる情報を得た場合は、手順書に基づき適切な対応を行っている。

No104 について

安全性の確保に重大な影響を及ぼす事態が生じた場合速やかに、提供先医療機関、厚生労働大臣に報告する事とする。

No105

1年又は半年に1回自己手順に基づく点検を行っている。

No106 について

手順書に基づき教育訓練を行っている。

No107 について

文書・記録に関しては手順に基づき、承認・配布・保管等を行っている。

<瀬戸山委員より質問>

Q：再生医療法に基づく細胞加工の過去実績について教えてもらえるか。

<グランソール奈良 戸田氏より返答>

A：当院は再生医療新法に則り、培養加工施設を届出して今5年目になる。2006年からCPCAを

用いて培養加工を行っており、その後再生医療新法施行された（平成）28年（2016年）から自己活性化リンパ球治療（免疫細胞治療）に取り組んできた。平成28年12月12日から平成29年12月11日までの当院でCSPと呼んでいるT細胞の培養、T細胞と $\gamma\delta$ NKT細胞（ガンマデルタNKT細胞）というリンパ球の培養、「GiNK（Genuine-induced Natural killer cell）」という名称を付けているNK細胞、GiNKとCANKというNK細胞2種類の届出をしている。樹状細胞ペプチドワクチン治療は平成30年12月12日から令和元年12月11日までの報告時期から取り組み始めた。直近の厚生労働省定期報告培養数（リンパ球に関するもの）は2047例であり、培養加工施設としての事故は1件もなし。

<小堀委員より質問>

Q：2箇所の細胞加工施設の衛生管理基準書に関して、2次ガウニング室が記載されている施設とされていない施設があるが違いはあるか。

<グランソール奈良 森田培養士より返答>

A：第1施設の設立は10年以上前であり、当時の基準において2次ガウニングは一般的ではなかったため設置はしていない。第2施設は2次ガウニング室の設置が一般的となった最近の設立であり、2次ガウニング室を設置している。

<小堀委員より質問>

Q：今回の幹細胞の培養において、一つ目の加工施設と二つ目の加工施設はどのような方針(使い分け)で加工されるのか。

<グランソール奈良 森田培養士より返答>

A：両方の施設で幹細胞の培養を行う。

<小堀委員より質問>

Q：衛生管理上の問題はないか。

<グランソール奈良 森田培養士より返答>

A：もともと第一の方で培養実績があり、衛生管理の方も入念に管理している。第二の方は最新のものを設立して、それに合わせた衛生管理をしている。衛生管理書自体には差があり、第二の方は更に良い衛生管理を行う。

<グランソール奈良 戸田氏より>

●資料修正について

概要書と標準書ともに共有の部分の「②の特定細胞加工物に関する事項」の「(ウ)特定細胞加工物の原料等及び原料等の規格」の「下記に掲げるウイルス等感染の有無については必要に応じて確認」の「(オ)パルボウイルス B19（ただし、必要な場合に限る。）」は誤植のため削除。

●加筆修正について

「下記に掲げるウイルス等感染の有無については必要に応じて確認」については、①HIV ②HCV抗体 ③HVS 抗原 ④HBE 抗原 ⑤HTLV-1 ⑥梅毒(TP 抗体検査) ⑦梅毒(RPR 抗体定量検査) ⑧マイコプラズマ PA 法とする。また、こちらの基準値以上の結果が出た場合の追加検査として、②⑤⑧においてはこれらを変更するように考えている。

<小堀委員より質問>

Q：この議題2というのは、以前の提供計画に加工施設を追加するという議題ということで間違いないか。

<山岸先生より返答>

A：タカラバイオ株式会社の場合、脂肪組織採取から治療までに平均 2 カ月の時間が掛かるが、グランソール奈良では脂肪切除後約 1 カ月で治療に移れるので、患者の病状に応じて治療が急ぐ場合と時間に余裕がある場合を考えて施設を選択したいと考えている。

<小堀委員より質問>

Q：提供計画を以前の提供計画に追加ということで、提供計画は一つということか。

<山岸先生より返答>

A：提供計画は 1 つで施設の追加と考えている。

<小堀委員より質問>

Q：タカラバイオ株式会社の培養細胞とグランソール奈良の培養細胞の加工工程及び加工方法が同一であれば 1 つの提供計画で良いかと思うのですが、異なる場合提供計画書は別で作成しなければならないのではないのでしょうか。

提供計画を出す際に、これまで細胞、MSC の細胞をタカラバイオ株式会社の MSC の培養方法で培養したもの、細胞加工の方法、行程、その方法で作ったものと、今回グランソール様が加工した細胞があるが、これまで提供計画を出す際に細胞加工の行程と投与方法が同一であれば一つの提供計画の中でまとめて出すことが出来るという認識であったが、今回は細胞加工の行程と方法が同じなのかということをご各委員に確認したい。

<山岸先生より>

A：出来てきた細胞が国際規定されている表面マーカーで脂肪由来幹細胞であるということを論文で提出している。この表面マーカーはタカラバイオ株式会社の表面マーカーと全く同一であるので、細胞の性質は全く同じであると判断している。細胞製造方法と製造場所を変えて、その他の部分の提供計画は全く同じとして提案した。議論をお願いしたい。

<重松先生より>

脂肪由来幹細胞とは治療目的にもしている脂肪由来幹細胞という点で同一のもので問題ないかと思う。

<石川委員より>

タカラバイオ株式会社の細胞とグランソール奈良の細胞に関して、製造工程が異なっているのので、表面マーカーや活性化マーカーで同一性のある細胞であるのか確認しておいた方が良い。ビストロデータぐらいはあった方が良い。また、手順書等を別々に作成する方が良いかは判断しかねる。

<グランソール奈良 松尾氏よりご返答>

配布資料の論文についてマイナビビジョンが指摘した内容は、細胞組織について倫理委員会で承認を得ていることを記載することのみでそれ以外の指摘はなし。

ISTT で定義されているマーカーの基準は酵素処理によって得られた表面マーカーですので、軟骨・脂肪組織へのビトロでの分化が証明されており、なおかつ全く同じ細胞がこの培養方法によって得られている。つまり、トータルゼノフリーにより拡大培養が可能であるなどから同一細胞であると判断できます。

<角委員より>

細胞に関しては同じ細胞だと思う。今後効果の違いが出た場合は委員会での審議が必要だと考え

る。

■ 判定 承認（委員 12 名中 11 名が承認）

議題 3

●再生医療実施計画書の訂正について

＜なぎ辻病院 藤野総務課長代理より報告＞

グランソール奈良細胞培養加工施設およびグランソール奈良第二細胞培養加工施設（以下グランソール奈良）が加わり、実施計画書が変更となる部分を新旧対照表にて説明。

＜山岸先生より報告＞

治療の安全性については、2016年7月から2020年12月間の自己脂肪組織由来幹細胞治療39例 計182回の点滴治療の結果、副作用は発生していないため、安全性の確保が出来ていると判断した。

「2.3 治療の妥当性」ということについて、グランソール奈良において、ヒト脂肪由来幹細胞の5例の症例について細胞表面マーカーを確認したところ、CD44、CD73、CD90、CD105が陽性であり、CD34、CD45、CD11c、CD80、HLA-DRが陰性であったことより、脂肪由来幹細胞であることが証明されているので、この細胞をタカラバイオの製造した細胞と全く同じものだという判断をした。

＜瀬戸山委員より質問＞

Q：グランソール奈良の施設一・二の住所が同一であるが、誤記ではなく同じ敷地内に第二施設があるという理解で良いか。

＜山岸先生より返答＞

A：同一敷地内に施設一・二が存在する。

●再生医療提供計画書の研究報告期間の訂正について

＜なぎ辻病院 藤野総務課長代理より報告＞

前回2020年9月6日に実施した再生医療当委員会にて報告した研究期間は2019年7月2日から2024年7月1日であったが、近畿厚生局より受理された期間は2019年8月9日から2024年8月8日であった。前回症例報告内容は、アルツハイマー型認知症3名、パーキンソン病3名、各5回の投与であり、2020年7月17日投与のパーキンソン病患者2名を含むものであった。

報告結果としては、「発生状況及びその後の経過」「安全性の評価」「科学的妥当性」「利益相反管理」は特に問題なしとの結果であった。よって、本委員会で研究期間の変更については厚生労働省が承認した2019年8月9日から2024年8月8日に変更とする。

『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)

会場 4 名、web 参加 8 名 合計 12 名

【細胞培養加工施設】

グランソール奈良

辻村 貴弘 院長

辻村 敦史 事務長

松尾 良信 研究開発部長

森田 弘道 培養士
戸田 章弘 事業部主任
藪内 事務

web 参加 6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

【なぎ辻病院】

『本研究主治医』
医療法人社団恵仁会なぎ辻病院
神経内科 医師 重松 一生 (会場参加)

医療法人社団恵仁会なぎ辻病院
総務課 課長代理 藤野 貴士 (会場参加)

2名

合計 22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 (Web 参加)

2名

【配布資料】

●定期報告資料

※議題、出席者名簿、座席表

※第 11 回医療法人財団康生会武田病院 特定再生医療等委員会(web 開催)実施資料(なぎ辻病院申請)

※実施計画書(アルツハイマー型認知症に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療)

※事前説明書(アルツハイマー型認知症に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療)

※特定細胞加工物概要書(アルツハイマー型認知症に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療)

※ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞(アルツハイマー型認知症に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞
を用いた治療)製品標準書

※実施計画書(パーキンソン病に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療)

※事前説明書(パーキンソン病に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療)

※特定細胞加工物概要書(パーキンソン病に対する自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療)

※ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞(パーキンソン病(治療))製品標準書

※実施計画書(難治性呼吸器間質性疾患(筋萎縮性側索硬化症<ALS> 脊髄小脳変性症<SCD>)

レビー小体病<DLB>進行性核上性麻痺<PSP>)に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療

※事前説明書(難治性呼吸器間質性疾患(筋萎縮性側索硬化症<ALS>脊髄小脳変性症<SCD>

レビー小体病<DLB>進行性核上性麻痺<PSP>)に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療

※特定細胞加工標準書(難治性呼吸器間質性疾患(筋萎縮性側索硬化症<ALS>脊髄小脳変性症<SCD>

レビー小体病<DLB>進行性核上性麻痺<PSP>)に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療

※実施計画書(難治性呼吸器間質性疾患(肺気腫<COPDを含む>特発性肺繊維症<IPF>間質性肺炎)に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療)

※事前説明書(難治性呼吸器間質性疾患(肺気腫<COPDを含む>特発性肺繊維症<IPF>間質性肺炎)に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療)

※特定細胞加工物概要書(難治性呼吸器間質性疾患(肺気腫<COPDを含む>特発性肺繊維症<IPF>間質性肺炎)に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療)

※特定脂肪加工標準書(難治性呼吸器間質性疾患(肺気腫<COPDを含む>特発性肺繊維症<IPF>間質性肺炎)に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療)

※特定細胞加工製造委託計画書(案)

※再生医療等委員会チェックリスト(アルツハイマー型認知症・パーキンソン病・難治性神経変性疾患・難治性呼吸器間質性疾患)共通

●特定細胞加工施設

※製造管理基準書(GSN-A)

※衛星管理基準書(GSN-B)

※品質管理基準書(GSN-C)

※細胞培養加工施設の項目について(チェックリスト)

※製造管理基準書(GSN2-A)

※衛星管理基準書(GSN2-B)

※品質管理基準書(GSN2-C)

※Human Cell 投稿論文

—以下余白—