

第 12 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 12 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 8 月 22 日(日) 10:00～10:30
	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 京都市山科区榎辻東潰 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. 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】 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】 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PB5190038】 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PB5190039】 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	
2. 研究症例 再生医療提供計画書の研究報告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脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた研究	
【計画番号jRCTb050190036】 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	
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】 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】 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PB5190038】 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PB5190039】	

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

4. 製品標準書、及び概要書の変更について

【製品標準書（タカラバイオ）】

- ・CP016_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（治療））製品標準書
- ・CP018_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
- ・CP019_CGCP_AMSC（難治性神経変性疾患（治療））製品標準書
- ・CP020_LIC_AMSC（難治性神経変性疾患（治療））製品標準書
- ・CP021_CGCP_AMSC（難治性呼吸器間質性疾患（治療））製品標準書
- ・CP022_LIC_AMSC（難治性呼吸器間質性疾患（治療））製品標準書
- ・CP023_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（治療）LIC）製品標準書
- ・CP024_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）：LIC）製品標準書

【概要書】

- ・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
- ・パーキンソン病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
- ・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
- ・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

■本委員会より任命

細胞加工分野：医療法人医誠会大阪医誠会がん治療クリニック

培養部係長 比嘉 淳 委員

■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）

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 比嘉委員
 - （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 瀬戸山委員、大河内委員、安井委員
 - （ニ）一般の立場の者 小川委員、杉若委員、白倉委員
2. 5名以上の委員の出席 出席委員13人／13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9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／12人(審査資格有)
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11人／12人
(審査資格有)

【審議結果】

1. 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

2021年1月31日に行われた、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にて承認を得た表題について、新しく任命された比嘉議員を含め、チェックリストを元に以下の提供計画について再審議を行った。

【計画番号PB5190009】

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】

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PB5190038】

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PB5190039】

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

以上の各提供計画について、指摘・指示事項は無し。

承認（委員12名中9名が承認）

2. 再生医療提供計画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〉

2020年9月6日の第10回再生医療等委員会で定期報告に際し、厚生労働省へ届出をした2019年7月2日～2020年7月1日の期間で報告を行ったが、正式に受理をされたのが2019年8月9日であり、報告期間は2019年8月9日～2020年8月8日へ変更するよう厚生労働省より指摘があったため、変更とする。

【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

【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

3. 再生医療実施計画書等の変更内容の確認について

〈なぎ辻病院 藤野総務課長代理より〉

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にて承認を得た提供計画の変更を近畿厚生局へ提出したところ、指摘事項があり本委員会にて再審議を依頼、及び実施計画書・事前説明書・同意書について新旧対照表にて説明を行った。

【変更項目】

各種書類について

事前説明書、実施計画書、提供計画書に「被治療者・本人・患者」が混在しているため、患者に統一。

5.2.1 脂肪組織採取

【グランソール奈良】

脂肪組織は無菌性維持を考慮しながら滅菌プラスチック容器（グランソール奈良より提供、キャップ付き50ml遠心管等）に抗生物質を含むラクテック溶液を入れ、グランソール奈良へ輸送され、特定細胞加工物製造許可

を得た施設で特定細胞加工物の製造がおこなわれる。

【新設項目】

実施計画書（新設）

3.5 細胞の安全性の疑義

疾病等の発生など不測事態が生じた場合には、実施責任者は本治療を中止あるいは中断し、発見した医師は直ちに実施責任者に対し文書にて報告する。実施責任者はなぎ辻病院 総務部 坪井俊夫へ報告するとともに、施設責任者、細胞加工施設へ通知し、情報の共有を図る。なお、治療を中止あるいは中断する場合、治療担当医師は治療実施中の患者にその旨を説明し、患者の安全を確認した上で、他の適切な治療に変更する。実施責任者は、独立モニタリング委員会及び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に通知し、厚生労働大臣に届け出る。この届出期限は、死亡および死亡につながるおそれのある症状の場合は中止あるいは中断した日から7日以内、その他の場合は15日以内とする。

5.5.2 患者の安全性の把握について

細胞投与時には十分な攪拌と輸血用点滴セットを使用し、投与中 15 分間隔の観察をします。3 回投与以降、継続して投与が必要と判断した場合は、患者の状態を鑑みて、担当医師及び患者（若しくは代諾者）の同意の上、継続して投与を行います。

細胞最終投与原則 2 ヶ月後に評価し、有効性が少ない場合の追加投与に関しては、担当医と患者或いは代諾者との協議の上、決定するものとします。

【追加項目】

同意書

文末に「また、5 年経過後、検体を破棄することに同意いたします。ただし、将来の研究・治療の為に用いられる場合はその限りではありません。」を追加。

以上の内容について、指摘・指示事項は無し。

承認（委員 12 名中 10 名が承認）

4. 製品標準書、及び概要書の変更について

<タカラバイオ株式会社 培養技術者 足立氏より>

・組織変更に伴う責任者の変更があり、製品標準書・概要書の変更について、新旧対照表を基に説明を行った。

【瀬戸山委員】

新しく任命された方の経歴について、確認をしたい。

【足立氏】

当社にて長年、培養加工に従事しており問題は無いと考えている。

【瀬戸山委員】

長年従事していると言われても、私どもは御社の内情を承知しているわけでは無い。問題が無いのならば良いが、次回からは経歴や略歴などを提出してもらえると安心する。

・第 10 回特定認定再生医療等委員会で審議されました内容の追記漏れおよび削除漏れについて、新旧対照表を基に説明を行った。

投与時期を早めるための培養工程中の無菌試験実施の記載整備

遺伝子・細胞プロセッシングセンターLIC 分室での製造を実施するための記載整備

【矢部議長】

比嘉委員、この内容についてご意見はございませんか。

【比嘉議員】

培養の行程中に、無菌試験を実施することは問題が無い。その他の記載整備に関しても問題が無いと考える。

その他指摘事項は無し。

承認（委員 12 名中 10 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 名誉教授
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 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 ④ 細胞培養加工

医療法人医誠会 大阪医誠会がん治療クリニック
培養部 係長 比嘉 淳（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 ⑤ 法律

烏丸六角法律事務所
代表弁護士 大河内 由紀（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)

会場 4 名、web 参加 9 名 合計 13 名

【細胞培養加工施設】

タカラバイオ株式会社

小堀 博史 CDMセンター 第3部 次長
足立 真一 培養技術者
榎 竜嗣 営業本部 営業推進部長

web 参加 3 名

グランソール奈良

松尾 良信 研究開発部 研究開発部長
戸田 章弘 事業部 主任

web 参加 2 名

【委員会事務局】

医療法人財団康生会武田病院
松原 紀宏 総務部 部長
小林 大洲 総務部

会場参加 2 名

【なぎ辻病院】

医療法人社団恵仁会なぎ辻病院
藤野 貴士 総務課 課長代理

会場参加 1 名

合計 21 名

【欠席】

無し

0 名

【配布資料】

※議題、出席者名簿、座席表

※第 12 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契約書(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)
※衛生管理基準書(GSN-B)
※品質管理基準書(GSN-C)
※製造管理基準書(GSN2-A)
※衛生管理基準書(GSN2-B)
※品質管理基準書(GSN2-C)

※細胞培養加工施設の項目について(チェックリスト)

—以下余白—