

第 13 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 13 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 9 月 26 日(日) 10:00～11:15
	開催場所：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
○ 再生医療等を提供した医療機関の管理者の氏名及び再生医療等の提供を行う医療機関の名称 医療法人社団恵仁会なぎ辻病院 管理者 桑原仁美 京都市山科区柳辻東潰 5 番 1	
○ 議 題 (審査件名)	
1. 再生医療等提供状況定期報告について	
【計画番号：jRCTb050190035】 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 8 月 9 日～2024 年 8 月 8 日 報告期間：2020 年 8 月 9 日～2021 年 8 月 8 日	
【計画番号：jRCTb050190036】 再生医療等の名称：パーキンソン病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 8 月 9 日～2024 年 8 月 8 日 報告期間：2020 年 8 月 9 日～2021 年 8 月 8 日	
【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自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療 治療期間：2019 年 7 月 10 日～2024 年 7 月 9 日 報告期間：2020 年 7 月 10 日～2021 年 7 月 9 日	
【計画番号：PB5190010】 再生医療等の名称：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治療 治療期間：2019 年 7 月 10 日～2024 年 7 月 9 日 報告期間：2020 年 7 月 10 日～2021 年 7 月 9 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自己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】

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

○審査等の対象となった再生医療等提供計画を受け取った年月日

2021年8月16日 再生医療等提供計画

2021年9月17日 定期報告

目的： 臨時開催

■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 安井委員、大河内委員

（ニ）一般の立場の者 小川委員、白倉委員

（ホ）技術専門員(再生又は専門臨床医)

評価書を提出した技術専門員の氏名 岩崎吉信、八木克己

2. 5名以上の委員の出席 出席委員12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11人

3. 男女両性の委員が各2名以上 男性9人 女性2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0人/10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1人/13人

■議長選任

委員長は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、山岸先生は決議には参加されない。

【審議内容】

議題1

●再生医療等提供状況定期報告について

・【計画番号：jRCTb050190035】

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自己脂肪性由来間葉系幹細胞を用いた研究

経過報告<重松先生より>

報告期間 2020年8月9日～2021年8月8日

再生医療等の提供状況：予定症例数3例 報告期間における実施症例数0例 投与回数0回

累積症例数3例 累積投与回数16回

①70歳 女性 報告期間内の投与回数0回 累積投与回数5回

②82歳 男性 報告期間内の投与回数0回 累積投与回数5回

③84 歳 男性 報告期間内の投与回数 0 回 累積投与回数 6 回

細胞投与数・投与日：実施資料 P10 参照

投与後、経過観察において副作用は認められていない。

・【計画番号：jRCTb050190036】

再生医療等の名称：パーキンソン病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

経過報告<重松先生より>

報告期間 2020 年 8 月 9 日～2021 年 8 月 8 日

再生医療等の提供状況：予定症例数 3 例 報告期間における実施症例数 0 例 投与回数 0 回

累積症例数 3 例 累積投与回数 16 回

①80 歳 女性 報告期間内の投与回数 0 回 累積投与回数 5 回

②72 歳 男性 報告期間内の投与回数 0 回 累積投与回数 5 回

③73 歳 男性 報告期間内の投与回数 0 回 累積投与回数 6 回

細胞投与数・投与日：実施資料 P10 参照

投与後、経過観察において副作用は認められていない。

・【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>

報告期間 2020 年 7 月 10 日～2021 年 7 月 9 日

再生医療等の提供状況：予定症例数 10 例 報告期間における実施症例数 5 例 投与回数 26 回

累積症例数 5 例 累積投与回数 26 回

①78 歳 女性 報告期間内の投与回数 5 回 累積投与回数 5 回

②85 歳 男性 報告期間内の投与回数 6 回 累積投与回数 6 回

③74 歳 男性 報告期間内の投与回数 6 回 累積投与回数 6 回

④79 歳 女性 報告期間内の投与回数 5 回 累積投与回数 5 回

⑤69 歳 女性 報告期間内の投与回数 4 回 累積投与回数 4 回

細胞投与数・投与日：実施資料 P18 参照

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：PB5190010】

再生医療等の名称：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治療

経過報告<重松先生より>

報告期間 2020 年 7 月 10 日～2021 年 7 月 9 日

再生医療等の提供状況：予定症例数 10 例 報告期間における実施症例数 1 例 投与回数 2 回

累積症例数 1 例 累積投与回数 2 回

①57 歳 男性 報告期間内の投与回数 2 回 累積投与回数 2 回

細胞投与数・投与日：実施資料 P18 参照

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。

【審議経過】各委員及び技術専門員の審議案件ごとの審議等業務への関与に関する状況
質問及び意見は特になし。

【各提供計画についての委員会の審議結果・判定】<矢部議長より>

【計画番号：jRCTb050190035】

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自己脂肪性由来間葉系幹細胞を用いた研究
「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」
疾病等の発生や副反応の該当者はなし。

「再生医療の安全性についての評価」

報告期間における投与はないが、累積投与回数は16回実施しており、その全てにおいて副反応は認めていない為、安全性は高いと考えられる。

「再生医療等の科学的妥当性についての評価」

現時点で、改善傾向にある症例も見られるので、科学的妥当性はあると考える。

「利益相反管理についての評価」

本治療に関して一切利益相反はありません。

【計画番号：jRCTb050190036】

再生医療等の名称：パーキンソン病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
「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」
疾病等の発生や副反応の該当者はなし。

「再生医療の安全性についての評価」

報告期間における投与はないが、累積投与回数は16回実施しており、その全てにおいて副反応は認めていない為、安全性は高いと考えられる。

「再生医療等の科学的妥当性についての評価」

現時点で、改善傾向にある症例も見られるので、科学的妥当性はあると考える。

「利益相反管理についての評価」

本治療に関して一切利益相反はありません。

【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自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療
「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」
疾病等の発生や副反応の該当者はなし。

「再生医療の安全性についての評価」

報告期間における実施症例数5例 投与回数26回、その全てにおいて副反応は認めていない為、極めて安全性は高いと考えられる。

「再生医療等の科学的妥当性についての評価」

現時点で、改善傾向にある症例も見られるので、科学的妥当性はあると考える。

「利益相反管理についての評価」

本治療に関して一切利益相反はありません。

【計画番号：PB5190010】

再生医療等の名称：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治療

「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」

疾病等の発生や副反応の該当者はなし。

「再生医療の安全性についての評価」

報告期間における症例数は1例、投与回数は2回、累積投与回数も2回実施ということで、その全てにおいて副反応は認めていない為、現時点では安全性は保たれていると考えられる。

「再生医療等の科学的妥当性についての評価」

現時点で、改善傾向にある症例も見られるので、科学的妥当性はあると考える。

「利益相反管理についての評価」

本治療に関して一切利益相反はありません。

報告内容により、上記の再生医療等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、その他問題は無いと判定する。（委員11名中10名が承認）

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

【審議経過】各委員及び技術専門員の審議案件ごとの審議等業務への関与に関する状況

再生医療等提供基準チェックリスト No.1～No.84 の各項目(別紙)について確認を行った。

質疑については下記の通りである。

<瀬戸山委員より>

No.13にあるなぎ辻病院で行う本治療に必要な細胞に関わる費用はどのくらいなのでしょう。

<山岸先生より>

料金資料(別紙)を提示し説明。

現状は高額負担となっているが、5～6年先に保険適用となる事を目指している。

<瀬戸山委員より>

独立モニタリング委員会の委員を再生医療分野の角委員がされているので変更が必要。

<瀬戸山委員より>

再生医療の同意について、ALS等の症状で同意書に自署ができない場合は、代諾者が署名を行うことになるが、どなたを選定しているか。

<山岸委員より>

法定代理人である。

<瀬戸山委員より>

代諾者は誰でもがなれるのではなく、期待した結果が得られないというトラブルなどを想定して、法定相続人が行うことと決めておいた方が良いのではないか。

<重松先生より>

代諾者については、ALSの方は判断能力があるので、診察に同席している配偶者などの家族の方が患者の意思を確認して代筆を行っている。

【各提供計画についての委員会の審議結果・判定】<矢部議長より>

再生医療提供基準に適合していると判定（委員11名中10名が承認）

『出席者一覧』

【再生医療等委員会委員】

「審査等業務に出席した者」

委員 ①臨床薬理学

京都府立医科大学 名誉教授

医師 矢部 千尋

委員 ②再生医療等

社会医療法人美杉会佐藤病院 医師

株式会社細胞治療技術研究所 研究主幹

医師 角 昭一郎

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 ③臨床医

京都最先端科学大学 健康医学部 教授

医師 古倉 聡

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

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 ⑤法律

烏丸六角法律事務所

代表弁護士 大河内 由紀

委員 ⑥生命倫理

京都府立医科大学大学院

医学研究科 医科学生命倫理学(人文・社会科学教室)主任教授

京都府立医科大学 学長特別補佐

瀬戸山 晃一

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

京都市交通局総務部総務課

白倉 恵美子

11名

「審査等業務に出席しなかった者」

委員 ③臨床医

京都府立医科大学 名誉教授

医師 山岸 久一 ※本研究担当医であるため審査業務には不参加

1名

【細胞培養加工施設】

タカラバイオ株式会社

営業本部 営業推進部長 榎 竜嗣

CDMセンター 第3部 次長 出野 美津子

2名

グランソール奈良

事務 戸田 章弘

1名

【委員会事務局】

武田病院グループ 本部

人事・総務部長 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

【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

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

2名

合計 19名

【欠席】

委員 ②一般

同志社大学 心理学部 教授

公認心理士・臨床心理士

杉若 弘子

『配布資料』

第13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

- 出席者名簿
- 議題一覧
- 「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及び治療」
再生医療等提供状況定期報告書
- 「パーキンソン病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及び治療」
再生医療等提供状況定期報告書
- 細胞の投与日、細胞数一覧
- 再生医療等提供基準チェックリスト
- 「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治療」
「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治療」
「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」
「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」

上記の各提供計画の実施計画書、事前説明書、特定細胞加工物概要書

- 治療に関する費用

ー以下余白ー