

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 (武田病院申請)
	開催日時：2021 年 9 月 26 日(日) 11:15～11:45
	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 医療法人財団康生会武田病院 管理者 武田 純 京都市下京区塩小路通り西洞院東入東塩小路町 841 番地の 5	
○ 議 題 (審査件名) 1. 再生医療提供状況定期報告について 【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 報告期間：2020 年 7 月 29 日～2021 年 7 月 28 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 報告期間：2020 年 7 月 29 日～2021 年 7 月 28 日	
○ 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 9 月 18 日	
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) 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	

■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、山岸先生は決議には参加されない。

【審議内容】

議題1

●再生医療提供状況定期報告について

本臨床研究はすでに終了しており、第3回目の投与より3年目の経過観察対象者の報告及び、追加投与された被験者の疾病発生状況、その後の経過状況報告。

【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))

経過報告<山岸先生より>

研究症例数：6例（内追加投与1例）

細胞投与数：6件（内追加投与6件）

個別症例詳細：別紙再生医療等提供状況定期報告詳細(COPD)にて

【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))

経過報告<山岸先生より>

研究症例数：6例（内追加投与1例）

細胞投与数：6件（内追加投与6件）

個別症例報告：別紙再生医療等提供状況定期報告詳細(ALS)にて

【審議経過】

・ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた臨床研究(COPD)についての審議結果について

「再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその他の経過」

疾病等の発生については、該当者なし。

「再生医療の安全性についての評価」

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。

被験者の希望により追加投与を行っているが、現在も共に有害事象はなく、特に問題なし。

「再生医療等の科学的妥当性についての評価」

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にて終えている。

「利益相反管理についての評価」

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。

・ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた臨床研究 (ALS) についての審議結果について

「再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその他の経過」

疾病等の発生については、該当者なし。

「再生医療の安全性についての評価」

2019年2月22日に被験者6例目の投与が終了、現在経過観察中である。

被験者の希望により追加投与を実施、現在有害事象は見られていない。

「再生医療等の科学的妥当性についての評価」

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にて終えている。

「利益相反管理についての評価」

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。

【質疑】

特になし

●委員会の判定 <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判定する。(委員11名中11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 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 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 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

12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

【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

合計 16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

○「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))」

* 再生医療等提供状況定期報告書(COPD)

* 再生医療等提供状況定期報告詳細

○「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))」

* 再生医療等提供状況定期報告書(ALS)

* 再生医療等提供状況定期報告詳細

○ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた臨床研究結果表(投与日と細胞数)

—以下余白—