

第 14 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 14 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 (なぎ辻病院申請分)
	開催日時：2021 年 12 月 12 日(日) 12:05～12:13
	会場参加：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 医療法人社団恵仁会なぎ辻病院 管理者 院長 桑原仁美 京都市山科区栂辻東潰 5 番 1	
○ 議 題 資料の受理日：令和 3 年 12 月 9 日 1.タカラバイオ細胞加工施設「遺伝子・細胞プロセッシングセンター」施設番号変更について ・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	
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、杉若委員、白倉委員 （ホ）技術専門員(再生又は専門臨床医) ：有田委員 2. 5 名以上の委員の出席 出席委員 13 名／13 名中 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 名 3. 男女両性の委員が各 2 名以上 男性 10 名 女性 3 名	

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 名 / 12 名 (審議資格有)

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 11 名 / 12 名 (審議資格有)

■議長選任

委員長の山岸委員が本研究担当医であるため、議長を矢部委員が行い、山岸委員は決議には参加されないこととした。

【審議内容・結果】

議題 1. タカラバイオ細胞加工施設「遺伝子・細胞プロセッシングセンター」施設番号変更について
〈タカラバイオ株式会社 出野氏より〉

・経緯

タカラバイオ細胞加工施設「遺伝子・細胞プロセッシングセンター」の拡張工事が完了し、医薬品医療機器総合機構(PMDA)医薬品品質管理部による施設適正を経て、近畿厚生局より「特定細胞加工物製造許可(2021年11月29日付)」を取得、その結果、施設番号が変更となった。その為、現在実施中である再生医療の「特定細胞加工物概要書」「再生医療等提供計画」等の変更届の提出が必要となった。

・変更事項

施設番号：旧施設番号 FA5150002 → 新施設番号 FA5210003

変更理由：細胞加工施設 施設番号変更のため

対象書類：「特定細胞加工物概要書」「再生医療等提供計画」その他、施設番号記載の書類

・製品品質への影響

脂肪組織由来幹細胞の製造工程・使用機器・細胞加工担当者に変更はない。また、製造室に関しては新しい部屋になるが、既に設備・機器含め PMDA により実地確認済みであるため、影響はない。

・変更対象治療一覧

PB5190009

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

PB5190010

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

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

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

判定 : 承認 (審査資格を有する委員 12 名中 12 名が承認)

■出席者一覧・配布資料

《特定認定再生医療等委員会 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 (会場参加)

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 (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
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生物統計等
関西医科大学 名誉教授
有田 清三郎 (会場参加)

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

京都市交通局 企画総務部総務課
白倉 恵美子 (会場参加)

会場参加 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

CDM センター第 2 部 出野 美津子 (WEB 参加)
営業推進部 榎 竜嗣 (WEB 参加)

2 名

《申請医療機関》

医療法人社団恵仁会なぎ辻病院

医事課 倉本 藍 (WEB 参加)

1 名

《事務局》

医療法人財団康生会武田病院

総務部 部長 松原 紀宏 (会場参加)
総務部 小林 大洲 (会場参加)

2 名

会場参加 6 名・WEB 参加 12 名 合計 18 名

《配布資料》

* 議題、出席者名簿、座席表

* 第 14 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 (なぎ辻病院申請分)

・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
: 再生医療等提供計画、実施計画書、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
: 再生医療等提供計画、実施計画書、特定細胞加工物概要書

・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
: 再生医療等提供計画、実施計画書、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
: 再生医療等提供計画、実施計画書、特定細胞加工物概要書

—以下余白—