

第 15 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 15 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：2022 年 4 月 3 日(日) 10:00～11:10
	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 医療法人社団恵仁会なぎ辻病院 管理者 桑原仁美 京都市山科区栂辻東潰 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：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	
【議長選任】 本委員会の議長については、委員長の山岸先生が本研究担当医である為、矢部委員が行う。	
【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：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 2. 5 名以上の委員の出席 出席委員 11 人／13 人中。 但し、山岸委員は本治療担当のため、審議資格を有する委員は 10 人 3. 男女両性の委員が各 2 名以上 男性 8 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 10 人／11 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 10 人／11 人	

■審査資料の受理日

2022年3月24日

【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：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

基本情報・提供状況(重松先生より)

報告期間：2021年1月10日～2022年1月9日

報告期間における実施症例数：症例数12例 投与件数59件

細胞投与数・投与日：実施資料P10参照

・【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

基本情報・提供状況(山岸先生より)

報告期間：2021年1月10日～2022年1月9日

報告期間における実施症例数：症例数4例 投与件数24件

細胞投与数・投与日：実施資料P11参照

患者別実績：実施資料P13～17参照

※1 秒率値は患者の体調により効果が左右される為、全て投与後効果判定を予定

●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

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

「再生医療に係る疾病等の発生状況及びその後の経過」

現段階では疾病等の発生、副反応、合併症の発生は認めていない。

「再生医療の安全性についての評価」

現段階では疾病等の発生、副反応、合併症の発生は認めていない為、安全性は高いと考えられる。

侵襲については点滴投与(約30分)なので、極めて軽微である為、問題はない。

有効性に関しては投与が全て終了後解析を行う。

「再生医療等の科学的妥当性についての評価」

当疾患に関しては現在治療法がない前提で、治療の選択肢を提供する事は科学的に妥当であると考えられる。

「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。

- ・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

「再生医療に係る疾病等の発生状況及びその後の経過」

副反応はなく、疾病の発生なし。

「再生医療の安全性についての評価」

現時点での副反応は認めていない為、問題はないと考えられる。

「再生医療等の科学的妥当性についての評価」

治療前より1秒率が改善している為、科学的妥当性はあると考えられる。

「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。

〈瀬戸山先生より〉

- Q：数値的には改善されているが、患者さん本人はどう感じておられるかを確認されているのでしょうか。また、症状改善において患者さんとのトラブルはあるのでしょうか。

〈山岸先生より〉

「難治性呼吸器間質性疾患」

- A：現状、肺疾患に関しては症状改善についての苦情等のトラブルはありません。

本治療では酸素投与量が減っている事が患者さんに良い印象を与えている。

特に就寝時に酸素吸入を外せた事例が好印象となっている。

患者さんによっては点滴投与時、投与速度によって頭に血が走るような印象を持たれている。

〈重松先生より〉

「難治性神経変性疾患」

- A：患者さん及び介護者の気持ち等は逐一確認している。

治療を続けている事が、本治療に良い印象を持っている結果であると考えている。

患者さんからは「京都までバスで移動することが出来るようになった」「畑仕事が出来るようになった」

「横断歩道が渡れるようになった」等の感想を貰っている。

〈瀬戸山委員より〉

- Q：新型コロナウイルス感染症の影響で治療が中断した事例はありますか。

〈山岸先生より〉

「難治性呼吸器間質性疾患」

- A：治療開始前に開始を延期された事例はあったが、途中での中断はありません。

〈重松先生より〉

「難治性神経変性疾患」

- A：治療の中断はありません。

〈石川委員より〉

Q：点滴速度を落として投与した症例は何例あったのでしょうか。

〈重松先生より〉

「難治性神経変性疾患」

A：頭の症状を訴えた方は2名いたが、点滴によるシンドロームは発生していない。

症状としては頭痛ではなく、頭の中に何かが入っている様な認識である為、有害事象には加えていない。発熱や苦痛、バイタルサインについて変化はない。

●委員会の結論・まとめ 〈矢部議長より〉

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及び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
における報告内容により、それぞれ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、その他問題はなしとする。

■判定 承認（委員10名中10名が承認）

議題2

●特定細胞加工物製品標準書の責任者表記変更について

製品標準書

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（改訂案）
：提供計画番号 PB5190009

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（改訂案）
：提供計画番号 PB5190010

CP019_ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞（難治性神経変性疾患（治療）：CGCP）製品標準書（改訂案）
：提供計画番号 PB5190038

CP021_ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞（難治性呼吸器間質性疾患（治療）：CGCP）製品標準書
（改訂案）：提供計画番号 PB5190039

製品標準書

CP020_ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞（難治性神経変性疾患（治療）：LIC）製品標準書（改訂案）
：提供計画番号 PB5190038

CP022_ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞（難治性呼吸器間質性疾患（治療）：LIC）製品標準書（改訂案）
：提供計画番号 PB5190039

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（改訂案）
：提供計画番号 PB5190009

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（改訂案）
：提供計画番号 PB5190010

別紙新旧対照表参照

変更理由：現在製品標準書の変更は特定認定再生医療等委員会を通し医政局の承認により変更となる
が、数ヶ月のタイムラグがあるため、受理されてから変更のため、タカラバイオの中で遅滞が生じている。
そのため、製品標準書の責任者は個人名の記載にしない形式への変更を考えております。

〈瀬戸山委員より〉

Q：変更内容の表記に関して医政局に確認はしているのでしょうか。

〈中山事務局より〉

A：事務局としては医政局には確認をしておりません。

確認を行い問題がなければ変更とします。

〈瀬戸山委員より〉

確認して頂いて、問題なければ意義はございません。

■判定 承認（委員 10 名中 10 名が承認）

議題 3

●なぎ辻病院より報告事項

〈藤野課長代理より〉

アルツハイマー型認知症とパーキンソン病の研究症例に関する実績の数値に違いがあると近畿厚生局より確認あり、(1年経過時の報告と2年経過時の報告)、別紙資料にて報告。報告詳細は別紙を参照にて。

議長より各委員へ意見の有無を確認したが、特に意見なし。

『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 (会場参加)

委員 ② 再生医療

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・森本法律特許事務所
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

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

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 7名 合計 11名

【本治療担当医】

医療法人社団恵仁会なぎ辻病院
神経内科 医師 重松 一生 (非常勤) (会場参加) 1名

【細胞培養加工施設】

タカラバイオ株式会社
CDM 推進部 武蔵野 薫
CDM センター 第2部 出野 美津子
CDM センター 第2部 足立 真一
WEB参加 3名

【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) 会場参加 2名

【オブザーバー】

【なぎ辻病院】

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)

【配布資料】

※議題、出席者名簿、座席表

※第15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)

※追加報告資料

ー以下余白ー