

# 第 16 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 16 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 9 月 25 日(日) 11:00～11:30
	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 医療法人社団恵仁会なぎ辻病院 管理者 桑原仁美 京都市山科区枷辻東潰 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	
【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	
【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性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性由来間葉系幹細胞を用いた治療	
目 的： 臨時開催	
<b>【議長選任】</b> 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。	
<b>【審議経過】</b>	
■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：大河内委員、瀬戸山委員	
(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 10 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 9 人	
3. 男女両性の委員が各 2 名以上 男性 7 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9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9人/10人

## ■審査資料の受理日

2022年9月17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：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：2021年8月9日～2022年8月8日

細胞投与数・投与日・MOCA点数：実施資料P6参照

経過報告(山岸先生より)

70歳女性：MOCA点数3→8(最終投与1カ月後：10) 投与回数6回

副作用・合併症などの報告は無い。

82歳男性：MOCA点数10→22(最終投与2年後：14) 投与回数6回

今後の検討内容ではあるが時間がたつと数値が変わらない症例、悪化する症例が出てくる状況である。

84歳男性：MOCA点数3→12(最終投与後2カ月後：8)

MOCA点数12に関しては投与直後の数値となっている。

投与直後に握力・MOCA点数が良くなる方が約70%おられる状況である。

※MOCA点数は数値上昇が改善を示している。

##### ・【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：2021年8月9日～2022年8月8日

細胞投与数・投与日：実施資料P7参照

経過報告(山岸先生より)

80歳女性：患者状況の詳細に関しては以前の委員会にて報告している。

最終投与後、遠方の為受診が出来ない為、評価が出来ていない。

今後神経内科の先生より電話にて評価を行う予定である。

72歳男性：UPDRS 147→44 投与回数5回

投与後の経過観察につきましては2020年8月から2021年9月には数値が99と数値が上昇している状況である。

最終投与後1年たつと悪化するが投与前と比べると大きく数値は改善している。

73歳男性：UPDRS 149→47 投与回数5回

最終投与後受診をされていない為、評価が出来ていない状況である。

今後神経内科の先生より電話にて評価を行う予定である。

※UPDRSの評価値は減少する事で改善を示している。

・【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性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：2021年7月10日～2022年7月9日  
報告期間における実施症例数：症例数6例  
細胞投与数・投与日：実施資料P8参照  
患者別実績：実施資料P9参照

経過報告(山岸先生より)

78歳女性：細胞合計投与数32億 投与回数5回  
MOCA点数9→12  
投与後1年で変化がない状況である。

85歳男性：細胞合計投与数35億 投与回数6回  
MOCA点数9→16  
神経内科の先生によると良くなった状態から変化がない状況である。

74歳男性：細胞合計投与数41億 投与回数6回  
MOCA点数16→23  
最終投与時の点数からあまり悪化していない状況である。

79歳女性：細胞合計投与数35億 投与回数6回  
MOCA点数13→18  
日常生活に影響が出ていない状況である。

69歳女性：細胞合計投与数48億 投与回数6回  
失語症のある方の為MOCA点数による評価は出来ない状況であるが、  
表情や行動により改善している状況だと判断している。

78歳男性：細胞合計投与数100億 投与回数12回  
MOCA点数17→22  
投与回数を増やしても改善値は同じくらいの評価である。

今後は評価に関して差が出る原因を検討しなければならないと考えている。  
遺伝子差異の問題とも考えられるので、対象者の血液を保存し、遺伝性変異の状態を確認しながら  
効果症例の検討を行っている予定である。

・【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性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：2021年7月10日～2022年7月9日  
報告期間における実施症例数：6例  
細胞投与数・投与日：実施資料P10参照  
患者別実績：実施資料P11参照

経過報告(山岸先生より)

投与回数を増やしても副作用等は特にみられていない状況である。

57 歳男性：UPDRS 65→14 投与回数 8 回  
改善している状況である。

70 歳男性：UPDRS 177→178 投与回数 12 回  
投与前から変化がない状況である。

53 歳女性：UPDRS 37→66 投与回数 6 回  
投与前から悪化している状況である。

70 歳女性：UPDRS 128→45 投与回数 7 回  
改善している状況である。

61 歳男性：UPDRS 88→84 投与回数 4 回  
投与前から変化がない状況である。

55 歳男性：UPDRS 65→56 投与回数 6 回  
投与前から変化がない状況である。

6 例中 2 例改善、3 例変化なし、1 例悪化している状況である。  
今後も評価をつづけ治療が終了した時点で纏めて報告する予定である。

<瀬戸山委員より>

Q：今回の症例の評価に関して MOCA 点数以外のテストは実施されているのでしょうか。  
他のテストをしたうえで MOCA 点数のみを取り上げられているのでしょうか。  
この治療のおかげで症状の改善・進行を抑制しているというデータはあるのでしょうか。

<山岸先生より>

A：研究評価について MOCA 点数以外のテスト(MMSE・長谷川評価)はあるが、  
国際的に使用できるテストは MOCA 点数である為、MOCA 点数のみの評価としている。  
失語症のある方に関しては点数評価が出来ていない状況である。

治療しない場合との比較については、今後通常治療時の平均値と再生治療時の値との比較にて  
評価を行う。

●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：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  
：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  
：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治療  
：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」  
疾病等の発生は認められず、問題はないと考えている。

「再生医療の安全性についての評価」  
全症例において問題は発生していない為、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」

通常治療時の平均値との比較を今後行う必要があると判断し準備を行っている。

「利益相反管理についての評価」

本治療に関して利益相反は無い。

●委員会の結論・まとめ <矢部議長より>

「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」  
「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」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 9 名中 9 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 （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 名誉教授  
医師 山岸 久一 （会場参加）

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

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  
京都市山科区役所 区民部 市民窓口課 記録係長  
白倉 恵美子 (会場参加)

会場参加 4 名、WEB 参加 6 名 合計 10 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)

会場参加 1 名

**【配布資料】**

※議題、出席者名簿、座席表

※第 16 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)

—以下余白—