

# 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 9 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 (医療法人財団康生会武田病院より申請)
	開催日時：2022 年 9 月 25 日(日) 11:30~12:00
	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 京都市下京区塩小路通西洞院東入東塩小路町 841 番地の 5 医療法人財団康生会武田病院 管理者 院長 武田 純	
○ 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：jRCTb050190127】 再生医療等の名称：ヒト自己脂肪組織由来間葉系細胞を用いた臨床研究(慢性閉塞性肺疾患(COPD))  【計画番号：jRCTb050190128】 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))	
2. 再生医療等提供中止届け出について 【計画番号：jRCTb050190127】 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))  【計画番号：jRCTb050190128】 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))	
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> <b>■委員会成立要件の確認</b> (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：jRCTb050190127】

再生医療等の名称：ヒト自己脂肪組織由来間葉系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：2021 年 7 月 29 日～2022 年 7 月 28 日

再生医療等提供状況報告書：実施資料 P7 参照

経過報告(山岸先生より)

##### ●再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過

2021 年 2 月 25 日まで追加投与を行った被験者 1 名についても特に問題はない。

(実施資料 P10 参照)

##### ●再生医療等の安全性についての評価、

2018 年 12 月 22 日に被験者 6 例目の投与が終了、6 例目最後の被験者の経過観察期間の 3 年が 2021 年 12 月 3 日で終了した。また、被験者 No. 6 の希望による追加投与は 2022 年 2 月 25 日で終了した。現在も共に有害事象がない為、特に問題なしと判断する。

##### ●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 例目の投与が終了、6 例目最後の被験者の経過観察期間の 3 年が 2021 年 12 月 3 日で終了した。また、被験者 1 名の希望による追加投与は 2022 年 2 月 25 日で終了した。科学的妥当性の評価は 2019 年 10 月 27 日開催の第 8 回特定認定再生医療等委員会で終えている。

##### ●利益相反管理の状況について

2018 年 12 月 22 日に被験者 6 例目の投与が終了、6 例目最後の被験者の経過観察期間の 3 年が 2021 年 12 月 3 日で終了した。また、被験者 1 名の希望による追加投与は 2022 年 2 月 25 日で終了した。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 日開催の第 8 回特定認定再生医療等委員会で終えている。

- ・【計画番号：jRCTb050190128】

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：2021 年 7 月 29 日～2022 年 7 月 28 日

再生医療等提供状況報告書：実施資料 P11 参照

経過報告(山岸先生より)

##### ●再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過

追加投与を行った被験者 No. 4 についても特に問題ない。(実施資料 P14 参照)  
また、2022 年 2 月 21 日で 3 年の経過観察を終えた被験者 No. 6 の方は、  
個別詳細で記載している。(実施資料 P14 参照)

●再生医療等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、6 例目で最後の被験者の経過観察期間の  
3 年が 2022 年 2 月 22 日で終了した。また、被験者 1 名の希望による追加投与は 2021 年  
2 月 10 日で終了した。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

2019 年 2 月 22 日に被験者 6 例目の投与が終了、6 例目で最後の被験者の経過観察期間の  
3 年が 2022 年 2 月 22 日で終了した。また、被験者 1 名の希望による追加投与は 2021 年  
2 月 10 日で終了した。科学的妥当性の評価は 2019 年 10 月 27 日開催の第 8 回特定認定再  
生医療等委員会で終えている。

●利益相反管理の状況について

2019 年 2 月 22 日に被験者 6 例目の投与が終了、6 例目で最後の被験者の経過観察期間の  
3 年が 2022 年 2 月 22 日で終了した。また、被験者 1 名の希望による追加投与は 2021 年  
2 月 10 日で終了した。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  
開催の第 8 回特定認定再生医療等委員会で終えている。

【質疑について】

<瀬戸山委員より>

Q: 資料 10 ページの追加投与の日にちが、2021 年 2 月 25 日になっているが、2022 年 2 月 25 日の間違い  
ではないか。

<山岸先生より>

A: 記載間違いのため訂正する。

議題 2

●再生医療等提供中止届出について

【計画番号 jRCTb050190127】

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

中止年月日：2022 年 2 月 26 日

【計画番号 jRCTb050190128】

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

中止年月日：2022 年 2 月 11 日

<山岸先生より>

先ほどの定期報告でもご説明したが、これらの臨床研究について、それぞれの臨床研究実施計画書  
第 6 条の評価方法に記載されている経過観察期間の 3 年が経過致したので、再生医療等提供中止届を  
提出する。内容については、資料の 18 ページから 21 ページに添付している。

これは、再生医療等の安全性の確保等に関する法律第 6 条及び再生医療等の安全性の確保等に関する  
法律施行規則第 3 1 条に則して行うものである。

但し、中止届は中止の日から 10 日以内の提出となっており、事務手続きの不備により遅延している。

中止日はそれぞれ追加投与終了の翌日としている。

【質疑について】

特になし

■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

【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(武田病院申請)

ー以下余白ー