

第 17 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 (再修正分)

出席 下記出席者一覧にて	会議議事録No.
	委員会名：第 17 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：2023 年 2 月 5 日(日) 10:30～11:00
	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 医療法人社団恵仁会なぎ辻病院 管理者 桑原仁美 京都市山科区柳辻東潰 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、杉若委員、白倉委員 2. 5 名以上の委員の出席 出席委員 13 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 12 人 3. 男女両性の委員が各 2 名以上 男性 9 人 女性 3 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 12 人／13 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 12 人／13 人	

■審査資料の受理日

2023年1月28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

提供開始年月日：2020年1月10日

報告期間：2022年1月10日～2023年1月9日

経過報告(重松先生より)

投与日・実施症例数：実施資料 P5 参照

<再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過>

副反応は認めておらず、新たな疾病の発生は認めていない。

<安全性の評価について>

投与前後のバイタルサインの変化等を含め、副反応を認めておらず安全性は高いと考える。

<科学的妥当性について>

科学的妥当性があると判断し治療を行っており、問題はないと考える。

進行性の疾患の為、期間中に亡くなるケースもあるが、今回、該当は無かった。

<利益相反管理の状況>

本治療に関して利益相反は無い。

「質疑」

<瀬戸山委員より>

Q：実績資料 P5 の累計症例数が未記入ですが、記載は必要ではないのでしょうか。

<オブザーバー 藤野より>

A：前回報告の際、近畿厚生局より累積報告の件数は省略する様、指摘があった為、今回より記載を省略している。

省略理由としては、委員会での報告件数(期間中の件数)と、累積症例数が合わない事例があり、どちらが正解か分からなくなる為、期間中の報告件数のみの記載となった。

<瀬戸山委員より>

Q：委員会の成立要件について女性が2名となっていますが、3名の間違いではないでしょうか。

<事務局 中山より>

A：記載間違いの為、訂正させていただきます。

<杉若委員より>

Q: 実績資料 P5 の科学的妥当性の記載について、科学的妥当性があるから問題はないという標記で問題はないのでしょうか。もう少し詳細な記載は必要ないのでしょうか。

<重松先生より>

A: 妥当性の報告に関しては、医学的に中間報告を行わず、結果が出来るだけ纏まった状態で解析を行う事が原則となっている為、成果を報告する事が出来ない状況である。よって、報告内容に合致しない、相反するような事例が生じず、継続していることが、妥当性があるという証明であると考えます。

<瀬戸山委員より>

Q: 妥当性の解釈に関して、治療の結果に関してではなく、研究を実施していく事の合理性(代替する治療法等)の事ではないのでしょうか。

<矢部議長より>

A: 報告をしている状況では最終的な集計、統計解析は出来ないため、瀬戸山委員の解釈の方が筋が通っていると思われる。研究実施の合理性に伴う妥当性が分かる文言に修正とします。

<瀬戸山委員より>

Q: 追加投与されている患者、されていない患者の区別はどういったものなのでしょうか。

<重松先生より>

A: 追加投与は患者さんの自己判断の為、詳細は直接聞かないとわかりませんが、費用的、通院距離的問題等により追加投与を断念されるケースが多いと思われる。

<瀬戸山委員より>

Q: 実績資料 P5 の安全性についての評価について、「高い」という表記ではなく、「問題なし」の方が適切ではないでしょうか。

<矢部議長より>

A: 「問題なし」の表記の方が適切である為、修正とします。

●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」における報告内容により、報告後の質疑応答により、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、利益相反管理については以下の通りとする。

<再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過>

副反応は認めておらず、新たな疾病の発生は認めていない。

<安全性の評価について>

投与前後のバイタルサインの変化等を含め、副反応を認めておらず安全性は問題なしと考える。

<科学的妥当性について>

妥当性の解釈に関して、治療の結果に関してではなく、代替する治療法等がないため、

研究を実施していく事の合理性はあると考え、治療を行っているため、問題はないと考える。
進行性の疾患の為、期間中に亡くなるケースもあるが、今回、該当は無かった。

<利益相反管理の状況>

本治療に関して利益相反は無い。

■判定：承認（委員 12 名中 12 名が承認）

・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

提供開始年月日：2020年1月10日

報告期間：2022年1月10日～2023年1月9日

経過報告(重松先生より)

投与日・実施症例数：実施資料 P48 参照

<再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過>

副反応は認めておらず、新たな疾病の発生は認めていません。

<安全性の評価について>

副反応を認めておらず安全性は問題ないとする。

<科学的妥当性について>

その他代替治療方法がない現状を踏まえて、本治療に科学的妥当性があると考えている。

<利益相反管理の状況>

本治療に関して利益相反は無い。

「質疑」

特になし

●委員会の結論・まとめ <矢部議長より>

「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 12 名中 12 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 消化器内科 化学療法部 副部長
石川 剛 (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 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 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

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 9名 合計 13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

【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17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)

ー以下余白ー