

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

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 (医療法人財団康生会武田病院より申請)
	開催日時：2023 年 2 月 5 日(日) 10:00～10:30
	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 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. 再生医療等提供中止届における第 16 回再生医療等委員会の決議についての近畿厚生局からの 指導報告について	
◆中止届提出予定の提供計画◆	
【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))	
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 12 人／13 人中。 但し、山岸委員は本研究担当医のため、審議資格を有する委員は 11 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 11 人／12 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 11 人／12 人	

■審査資料の受理日

2023年1月28日

【審議内容】

議題1

- 再生医療等提供中止届における第16回再生医療等委員会の決議についての
近畿厚生局からの指導報告について

- ・報告(事務局：中山より)(実施資料P4・5参照)

第16回再生医療等委員会にて武田病院が実施している2つの提供計画について、経過観察期間の3年が経過した為、中止届の提出を委員会にて承認した。

提供計画では当初の脂肪幹細胞の投与数は3回であり、投与後3か月後の結果で判定する事となっていた。経過観察の期間は最終投与後3年間となっていたが、追加投与希望患者がいた為、追加投与は12回行い、合計15回の投与となった。提供計画の投与3回からの経過観察期間の3年間を経過した段階で中止届け出を行った所、近畿厚生局より最終投与は追加投与を含むとの見解が示された(実施資料P5参照)。

よって、追加投与者の経過期間終了日は【計画番号：jRCTb050190127】の方は令和6年3月26日、【計画番号：jRCTb50190128】の方は令和6年2月11日となる為、今回の委員会にて中止届の提出日の変更の承認を提案致します。

年1回の定期報告は終了期間まで実施する。

◆中止届提出予定の提供計画◆

- ・【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

中止年月日：2022年2月26日

投与日・細胞数(実施資料P6参照)

- ・【計画番号：jRCTb50190128】

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

投与日・細胞数(実施資料P7参照)

■判定：承認 (委員11名中11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 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 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

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 8 名 合計 12 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(武田病院申請)

-以下余白-

