

第 18 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 18 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 7 月 23 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. 再生医療等提供状況定期報告の(幹細胞)投与件数の修正報告について	
【計画番号：PB5160010、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)	
*委員会成立要件出席	
1. 過半数の委員 <u>出席委員合計 12 名(会場参加 4 名 Web 参加 8 名)</u> 但し、山岸先生は本研究担当医のため審議には参加できないので、 <u>審査可能な出席委員合計 11 名(会場参加 3 名 Web 参加 8 名)</u>	
2. 男女両性の委員がそれぞれ 2 名以上 <u>男性 8 名 女性 3 名</u>	
3. 次に掲げる者がそれぞれ 1 名以上	
(イ) 再生医療 角委員	
(ロ) 細胞培養加工 比嘉委員	
(ハ) 法律 安井委員、大河内委員	
(ニ) 一般 小川委員、杉若委員、白倉委員	
(ホ) 技術専門員(再生又は専門臨床医)	
(ヘ) 利害関係以外過半数 <u>計 1 人 / 11 人</u>	

■審査資料の受理日

2023年7月15日

【審議内容】**議題 1****●再生医療等提供状況定期報告の(幹細胞)投与件数の修正報告について**

- ・今回の経緯について報告(事務局：中山より)(実施資料：P1 参照)

近畿厚生局健康福祉部医事課再生医療専門官より、既に提出している定期報告の投与件数について質問があり、定期報告の投与件数と実際の投与件数に誤りがあることが判明しました。

これにはこの再生医療提供開始当時からのもので、現在の委員の方が委員になる前のものもあります。近畿厚生局としては、改めて委員会で精査し、事務局からの投与件数の修正報告を行い、委員会にて確認し、その結果を意見書と議事録と修正後の定期報告書の提出にて、近畿厚生局にてシステム登録されている件数も修正されるとのことになります。

- ・訂正内容説明

【計画番号：PB5160010、jRCTb050190127】(実施資料：P2～P4 参照)

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))

- ①報告期間について、再生医療等提供計画を厚生労働大臣又は地方厚生局長に提出した年月日から1年間のところ、2017年10月23日の報告では、被験を診察した日の2016年9月15日からの1年間の件数・症例数を記載したため、件数・症例数の相違が発生しました。
- ②2018年10月4日の報告では、報告期間は修正し、2017年7月29日から2018年7月28日までの期間で件数と症例数を計算しましたが、件数・症例数を前年度のものを累計して記載致しました。
- ③2019年11月5日の報告の2018年7月29日から2019年7月28日までの期間については、提供計画が被験者1名につき3回の投与ですので、追加投与の件数を加算しておりませんでした。

結論としましては、報告期間の間違い、累計、追加投与を投与件数に加算しなかったことにより、報告件数に間違いが起きました。

(誤) (投与)件数 37件 → (正) 31件

【提出分】**【修正後】**

報告日	報告期間	症例数	投与件数	報告期間	症例数	投与件数	移行前受付番号
2017/10/23	2016/9/15 ～ 2017/9/14	3名	7回	2016/7/29 ～ 2017/7/28	2名	5回	A4E1710005
2018/10/4	2017/7/29 ～ 2018/7/28	6名	16回	2017/7/29 ～ 2018/7/28	5名	11回	A4E1809047
2019/11/5	2018/7/29 ～ 2019/7/28	1例	2件	2018/7/29 ～ 2019/7/28	2例	3件	A4E1910019
2020/9/28	2019/7/29 ～ 2020/7/28	1例	6件	2019/7/29 ～ 2020/7/28	1例	6件	jRCTに移行
2021/10/13	2020/7/29 ～ 2021/7/28	1例	6件	2020/7/29 ～ 2021/7/28	1例	6件	jRCTに移行

2023/1/13	2021/7/29 ～ 2022/7/28	0 例	0 件	2021/7/29 ～ 2022/7/28	0 例	0 件	jRCT に移行
合計			37 件			31 件	

【計画番号：PB5160011、jRCTb050190128】（実施資料：P5～P7 参照）

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))

①2018年10月4日の報告では、2017年7月29日から2018年7月28日までの期間で件数と症例数を計算しましたが、件数・症例数を前年度のものを累計して記載致しました。

②2019年11月5日の報告の2018年7月29日から2019年7月28日までの期間については、提供計画が被験者1名につき3回の投与ですので、追加投与の件数を加算しておりませんでした。

結論としましては、累計、追加投与を投与件数に加算しなかったことにより、報告件数に間違いが起りました。

(誤) (投与)件数 30 件 → (正) 30 件

但し、件数は合っていますが、内訳に誤りがありますので修正します。

【提出分】

【修正後】

報告日	報告期間	症例数	投与件数	報告期間	症例数	投与件数	移行前受付番号
2017/10/23	2016/7/29 ～ 2017/7/28	2 名	6 回	2016/7/29 ～ 2017/7/28	2 名	6 回	A4E1710005
2018/10/4	2017/7/29 ～ 2018/7/28	5 名	15 回	2017/7/29 ～ 2018/7/28	3 名	9 回	A4E1809047
2019/11/5	2018/7/29 ～ 2019/7/28	1 例	3 件	2018/7/29 ～ 2019/7/28	2 例	9 件	A4E1910019
2020/9/28	2019/7/29 ～ 2020/7/28	0 例	0 件	2019/7/29 ～ 2020/7/28	0 例	0 件	jRCT に移行
2021/10/13	2020/7/29 ～ 2021/7/28	1 例	6 件	2020/7/29 ～ 2021/7/28	1 例	6 件	jRCT に移行
2023/1/13	2021/7/29 ～ 2022/7/28	0 例	0 件	2021/7/29 ～ 2022/7/28	0 例	0 件	jRCT に移行
合計			30 件			30 件	

■質疑

(矢部議長より)

只今の報告につきまして委員の方々に質問がありましたらお願いします。今回提出される書類も確認して頂いたと思いますが何かありましたらお願い致します。よろしいでしょうか。

瀬戸山委員いかがでしょうか。

(瀬戸山委員)

大丈夫です。

(矢部議長より)

それでは、委員会としての結論、まとめをさせて頂きたいと思いますがよろしいでしょうか。はい、ありがとうございます。今の報告の内容の修正について承認の場合は挙手をお願いします。この内容で委員会の意見書としてまとめてよろしいでしょうか。挙手をお願いします。(11名全員挙手)。ありがとうございました。それでは、以上で議題の審議を終了させて頂きます。

■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 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・神経難病治療クリニック 培養部 課長
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
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
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 副主任 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 18 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)
- ※『別冊 1』再生医療等提供状況定期報告書
- ※『別冊 2』再生医療等提供状況定期報告書

—以下余白—