第19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19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 8 月 20 日(日) 14:40~15:30

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 京都市山科区椥辻東潰5番1 管理者 大山 貴之

- 議 題(審査件名)
 - 1. 再生医療等提供状況定期報告について

アルツハイマー型認知症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 PB5190009(2022 年 7 月 10 日 \sim 2023 年 7 月 9 日)

アルツハイマー型認知症に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた研究 計画番号 iRCTb050190035 (2022 年 8 月 9 日 \sim 2023 年 8 月 8 日)

パーキンソン病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 PB5190010(2022 年 7 月 10 日~2023 年 7 月 9 日) パーキンソン病に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた研究 計画番号 jRCTb050190036(2022 年 8 月 9 日~2023 年 8 月 8 日)

2. 再生医療等提供計画の変更

アルツハイマー型認知症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 PB5190009

パーキンソン病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 PB5190010

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 PB5190038

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

計画番号 PB5190039

アルツハイマー型認知症に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた研究

計画番号: jRCTb050190035

パーキンソン病に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた研究

計画番号: jRCTb050190036

3. なぎ辻病院における中間体(凍結脂肪組織間葉系幹細胞)の有効期限設定について

4. 再生医療提供中止届について

アルツハイマー型認知症に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた研究

計画番号: jRCTb050190035 最終投与: 2020 年 8 月 14 日 中止年月日: 2023 年 8 月 14 日

パーキンソン病に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた研究

計画番号: jRCTb050190036 最終投与: 2020年8月13日 中止年月日: 2023年8月13日

【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治療担当医である為、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、瀬戸山委員
 - (二) 一般の立場の者:小川委員、杉若委員
- 2. 5 名以上の委員の出席 出席委員 11 人/11 人中。 山岸委員は本治療担当のため、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 11 人/11 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 10 人/11 人

■審査資料の受理日

2023年8月12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:【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7月10日

報告期間: 2022 年 7 月 10 日~2023 年 7 月 9 日

<重松先生より>

「再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過」 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考える。

「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。

●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 11 名中 11 名が承認)

●計画番号:【iRCTb050190035】

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組織由来間葉系幹細胞を用いた研究報告期間 2022年8月9日~2023年8月8日

<重松先生より>

「再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過」 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考える。

「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。

●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組織由来間葉系幹細胞を用いた研究」ついては、報告期間内に投与の実施はなく、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「治療」と同様に問題はなしとする。

■判定:承認(委員 11 名中 11 名が承認)

●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組織由来の間葉系幹細胞を用いた治療

提供開始年月日:2021年5月27日

報告期間: 2022 年 7 月 10 日~2023 年 7 月 9 日

<重松先生より>

「再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過」 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」

原因治療がない難病であるが、十分な効果の期待が持てる為、

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。

「利益相反管理の状況」

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>

「パーキンソン病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 11 名中 11 名が承認)

●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組織由来間葉系幹細胞を用いた研究報告期間 2022年8月9日~2023年8月8日

<重松先生より>

「再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過」 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考える。

「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。

●委員会の結論・まとめ 〈矢部議長より〉

「パーキンソン病に対するヒト自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた研究」ついては、報告期間内に投 与の実施はなく、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「治療」と同様に問題はなしとする。

■判定:承認(委員 11 名中 11 名が承認)

■質疑

<石川委員より>

Q:7月に再生医療学会より脂肪塞栓を懸念した提言が出された。

具体的には細胞投与後のモニタリングを行う内容であり、投与後1週間後に診察をするとの記載があった。今後、細胞投与後に疾病が発生しない場合でも、1週間以内の再受診を実施をするのか。また、現状ではどうしているのか。また、今後そのような予定はあるのか。

<重松先生より>

A: 今現在は投与後 1 時間弱観察し、翌日も自覚症状がなければ、次回受診までの期間の追加受診は 行っていない。ただし、任意で受診されることは可能である。再生医療学会からの提言について は懸念事項として脂肪塞栓が挙げられているが、実例はかなり古いものであり、この治療の導入 期に発生した事例である。原因は恐らく韓国から輸入された細胞による事例のみと思われる。現 在、日本・アメリカで多くの症例が行われているが、脂肪塞栓の報告はない。よって、しっかり とした間葉系幹細胞の培養が行われていれば、脂肪塞栓の可能性はないと思われる。なぜか最初 の事故が 10 年以上前か、起こったことが一部懸念材料になっているのかと思うが、現代の状況 はそういうことである。もちろん十分に注意はしている。必ず SPO2、酸素飽和度などをチェックしているわけであるが、変化は全く見られない。

<石川委員より>

Q:今の段階でなぜこのような提言が出たのか、今の事情はあまりよく自分も理解していないが、後期合併症も考えて1週間以内の再診スケジュールを決めるように書かれていたので、これの提言をどこまで遵守する必要があるのかどうかというのも分かりかねてはいるが、今まで安全であったということでこういう提言が出たこれからのスケジュールは、今まで通り投与した後、後期合併症塞栓のリスクを見る必要はないと考えて良いのか。改めて数日後に来院してもらう予定は報告されないという認識でよろしいか。

<重松先生より>

A:提言を頂いている以上、より一層の注意を払うのは責任があるだろうと考えている。その一方でその注意が過重な患者負担になってしまってはいけないので、1 週間後の受診をお願いするが、全く問題がないということであれば任意であるということにするかどうか。また、今こちらで行っているのは病院で治療を行っているので、いざと言うときの救急治療や入院も含めてできる。しかしクリニックで行っている場合はそういう体制が取れているかどうかは分からない。よって総合的には注意して行うこということであるので、それに沿って適切な注意を払っていきたいと考えている。

<山岸先生より>

A:脂肪塞栓があった細胞はかなり前のもので、作ってもらう細胞が点滴の中で固まったり、もろもろになったりしている細胞だと思うが、タカラバイオが作成する細胞は非常にクリアーできれいな細胞である。また点滴による細胞投与時間は約30分ぐらいまでで、患者の容体監視については、我々は投与している時にはナース2人、医師2人が付いている。モニターの装着など今後どのようにしていくかを検討して報告させていただきたいと思う。

<石川委員より>

ありがとうございました。モニタリングについても具体的に書かれていますので、一度この内容に照らして今後どうしていくか検討いただければ良いと思った。

●委員会の結論・まとめ 〈矢部議長より〉

「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組織由来の間葉系幹細胞を用いた治療」の安全性についての評価は今後検討していただくということで、現時点についての評価は前述の報告内容と質疑応答により、<u>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問題なしとする。</u>

■判定:承認(委員 11 名中 11 名が承認)

議題 2

●再生医療等提供計画の変更

<オブザーバー なぎ辻病院 藤野総務課長代理より>

当院の組織変更に伴い、各研究・治療提供計画において次の内容の変更届を提出する。人事異動により病院長が桑原仁美から、元副院長の大山貴之先生が新しく院長に着任した。それに伴い、実施責任者も桑原から大山に変更ということを近畿厚生局の方に提出を行う。また、代表電話番号も 075 という番号から 050 の番号に変わっているので、それも合わせて近畿厚生局へ提出する。

- ●委員会の結論・まとめ <矢部議長より>
 この内容で意見書としてまとめて変更手続きを行うことで承認とする。
- ■判定:承認(委員 11 名中 11 名が承認)

<タカラバイオ坂本氏より>

議題3

●なぎ辻病院における中間体(凍結脂肪組織間葉系幹細胞)の有効期限の設定について

凍結した間葉系幹細胞の有効期間の設定というところで説明する。まずは、文書に関してどのような変更を提案するかという点を冒頭ご説明する。変更対象は製品標準書の概要書になるが、これまで投与可能期間として投与細胞液を調整した同日中に投与するというような記載のみであった。これに対して、新たに中間体の有効期間を凍結日より12ヶ月とするという記載の追加を行う。加えて、投与細胞液に関する投与期限は変更なしという形で、今回提案する。この変更の根拠となる試験を弊社で実施しており、その内容に関して簡単に説明する。2回の試験を実施しており、確認するべきこととして、1点目は凍結細胞の有効期間、それまでは概要書には記載していなかったが、暫定的に6ヶ月という設定をしていた。こちらを正式に12ヶ月に設定するこの是非に関して確認をするということが1つ。

それから 12 ヶ月経過した検体に対し、その投与可能期間をこれまで通り同日中とするのか、あるいは 延長可能であるのかというところの確認。この 2 点を目的として試験を実施した。

使用した中間体に関しては、過去になぎ辻病院様から提供された検体の中で、凍結後12ヶ月以上経過 して今後使用する見込みのないものを使用させてもらった。こちらから通常の手順に従って投与細胞液 を調整した後に経時的に細胞数及び生存率を確認して、それが現在の出荷の判定の基準に到達している か否かというところで判定をしている。簡単にフローを記載しているが、凍結細胞を洗浄して生存率等 を確認した後に、バッグに充填して、通常であればこの時点で出荷を行う。ここに対して、バッグに充 填して上に記載した条件において何時間後かに生存率等を確認していったというような試験内容とな る。判定基準の具体的な内容はこちらに記載している。5から10をかける、10の7乗セル数で生存率 が 70%以上である。一応、安全性の確認項目としてエンドトキシン試験と無菌試験ということも追加 はあるが、今回こちらに影響するような変更ではなかったので、形式的な確認は省略した。その結果が こちらとなる。1回目の試験においては、解凍後の経時変化として、解凍直後6時間後、24時間後と いった形で確認した。そうしたところ24時間後の段階で3検体中、1検体で基準に達しないものあっ たので、このままであるとこれまで通りの同日中の投与というところの確認が難しいという状況になっ たので、2回目の試験としては、より短時間24時間以内に対して9時間後12時間後21時間後という ような形で手厚く確認をするというような試験を再度実施した。結果として、2回目の試験においては、 対象とした3検体全てにおいて24時間以内、判定基準を満たしていた。これらの結果から、24時間以 内という形で投与細胞の期間を設定してしまうと、到達しない可能性のある検体はあるものの、同日中 という設定であれば許容可能であろうと考えられた。また、試験の対象とした検体全て12ヶ月以上経 過したものでしたので、凍結日より12ヶ月に設定することが可能であると考えた。具体的な標準書と 概要書の変更内容については今回追加資料として提出した新旧対象表の方に記載しているが、冒頭でご 説明した通り、凍結細胞の有効期間のみを追加するような形で変更を予定している。タカラバイオから のご説明は、以上となる。審議をお願いした。(実施資料 23~27ページ)

■質疑

<比嘉委員より>

Q:まず確認として、マイナス 80 度のディープフリーザーで保管されているのかどうか。この際、細胞を解凍した際、凝集についてどのように確認されているのか。目視かそれとも何か機器類を使って、そして何を持って凝集、どれぐらいの細胞のクラスターを持って凝集しているのかという判定をされ

ているのか。

<タカラバイオ坂本氏>

A: 出荷判定の基準には正式には変わっていないが、工程中で凝集の確認は実施しており、目視での確認 となる。今回確認した全ての時間において凝集の有無というものは全て凝集はなかったという結論で あり、この細胞数生存率の要件での判定の範囲で全て凝集のない状況で出荷可能であると考えてい る。

<比嘉委員より>

Q: 例えば調整時細胞をばらけさせるような操作とか、例えばセルストレーナーを使用してフィルターを 通して細胞を調整しているなど、そういったことをしなくても凝集は起こらないか。

<タカラバイオ坂本氏>

A:現在の工程の中では積極的にそういった操作は行っていない。出荷の前というか、細胞を詰めた際に 確認をした上で凝集がなければ、その先の出荷へと進むというような形を取っている

<比嘉委員より>

Q: 先ほどのディープフリーザーで保管して解凍した後の生存率を見ておられるが、生存率が70%以上であればというふうに記載されているが、70 から100 まで幅が広いが、例えば半年で解凍した際の生存率と1年後というのは70%に収まっていても、例えば90 から72%まで落ちていたというような結果はあるのか。それともずっと90、95を並行して保っていられるのか。

<タカラバイオ坂本氏より>

A: やはり、24 時間を経過した後となるとかなりばらつきが大きくなるようなイメージであり、非常に良好な検体であれば、90%近くを維持した状態で解凍後24時間後も生存率が保たれている。90%であるとか88%であるとか、一方で検体によってはそこで大きく差が出てしまい、大体70%代後半80%弱ぐらいであったりとか、今回残念ながら外れてしまった検体は特に顕著に生存率が落ちてしまったものであり、解凍した直後であっても80%に満たないような形で、24時間後には70%を下回ってしまったというような結果であった。

<古倉委員より>

Q:6ヶ月と 12 ヶ月の保存期間で違いはあるのか。

<タカラバイオ 坂本より>

A: なかなか患者様の検体であるので、全てに対する比較というのは弊社でもできていないが、今回、使用させてもらった検体が実際 6ヶ月以内に投与された実績のあるものであったので、そういった実績と比較をすると、やはり想像していた以上に検体によっては非常に生存率が落ちてしまうというような印象を受けている。今回基準から外れてしまったようなものも、6ヶ月以内の投与であれば80%以上90%前後ぐらいの生存率を維持していたが、そこから10%以上低下してしまったというような状況であった。ただ、一方である意味強いというか、良好な状態を保てる検体というのもあり、そういったものであれば、12ヶ月経過したとしても90%以上の生存率を維持して非常に良好な状態でキープできているというような状況である。よって、検体による開きが大きく出てしまう期間になってくるのではないかというように考えている。

<古倉委員より>

Q: 凍結してから24時間以内の使用というのは、実臨床では24時間も待たなくて大体12時間以内ぐらいに使うので、そこは問題ないと私も思っているが、培養した後、一番効果的なのは生で使うのが一

番効果的だと思う。(培養して出来上がったものを一番先に入れるのが。)それを 6 ヶ月有効期間待つ、12 ヶ月待つということになると今評価されているのは生存率だけで細胞のファンクションを見ているのか。

<タカラバイオ坂本氏より>

A:今回、規格として正式に入っていなかったので、資料として提示しなかったが、MSCのマーカー全 て満たされているかどうかという確認は、今回解凍して、各時間とともにサンプリングした細胞全て に対して確認をしており、全てMSCの機能マーカー陽性であることを確認できている。

<古倉委員より>

Q: 凍結後の有効期間というのを 6 ヶ月じゃなしに、12 ヶ月にするというのは、何か運用上有効なのか、 やりやすいのか。それで 12 ヶ月にされているということか。

<山岸先生より>

A: 拡大培養した細胞を投与する際に、患者さんが福岡とか仙台とか非常に遠方から来られているので、 基準の 1 ヶ月間隔で来られているが、ALS の場合は 1 ヶ月待っている間に病状が進行した。よって ALS は 1 ヶ月待たない方がいいだろうというので、疾患によって違うが、一応 3 週間ぐらいはギリギ リ待ってもらって投与する。また逆に ALS もゆっくり進行の人もおられ、患者さんの立場からすれば 費用もかかるので期間を長くしてもらいたいという要望を持たれている。拡大培養細胞を 6 ヶ月以内 に投与すると、基本 6 回投与しているので、1 ヶ月間隔で投与しないといけない。有効期限が長くな ると 2 ヶ月に 1 回で 1 年間投与できるようになれば、患者さんの要望と患者さんの負担も少なくなる と思う。

<古倉委員より>

患者さんの立場も踏まえてということであれば、調査された範囲内では特に問題ないということなので、よく理解できた。

<重松先生より>

Q:試験内容の結果について保存期間 14 ヶ月であれば、全例生存しており投与可能であると思われるが、保存期間を 12 ヶ月から 14 ヶ月にできないのか。 実際、投与を行っている経験で、この 2 ヶ月間は投与するうえで、患者又は病院側、タカラバイオ側の都合、日程の調整に非常に有益な時間であると考えるため。

<タカラバイオ坂本氏より>

A: 今回 N3 で3種類の患者様からの検体で2回、合計6名の患者様の検体で確認をしたが、ちょっとその中に14ヶ月に満たない検体があり、特に2回目の試験の方では12ヶ月ギリギリの患者様の検体しか使うことができなかったという事情もあり、今回再現性的な部分ではまだ14ヶ月以上というところが取れていないような状況となる。患者様の事情、病院の事情、弊社側の事情も併せ持って、なるべく長い期間使うことができるようにした方がより良いというのは理解しているが、今回の結果からは、12ヶ月以上というところでまずは了承いただければというふうに思う。

<重松先生より>

Q:試験に関しまして14ヶ月以上の検体4例の内3例が適性有となっている為、 保存期間を12ヶ月とする根拠にはならないと思われるので、14ヶ月に変更は可能でしょうか。

<タカラバイオ坂本氏より>

A: 意図的に短く設定したと言うよりはなかなかこの試験を実施するのにちょうどいい検体というのに限

りがある中で最大限長いものを使用したというところであり、弊社側で1回目の試験と2回目の試験の結果を完全に一体化して結論と言うか、一体化して期限を設定するような形で検討できていないのでもし、持ち帰らせていただけるようであれば、弊社側の責任部門にも照合して、改めてご回答させていただければと思うが、いかがでしょうか。

<重松先生より>

Q:今最低のとりあえず非常にさしてまった今日にも明日にもという問題であるので、一旦 12 ヶ月で良いということ。しかし持ち帰って検討されて 14 ヶ月にというのはぜひお願いしたい。

<タカラバイオ坂本氏より>

A:かしこまりました。貴重なご意見いただきましてありがとうございます。

<古倉委員より>

Q:患者さんの都合もあるので高価の治療ということで間隔を伸ばすというのも一つの考え方ですけれど も、治療効果は詳しく分かっているのか。どれくらいの間隔でやっていくとか、短期間の方が効果が 高いとか、その辺は分かっているのか。

<重松先生より>

A:現状、症例は各疾患で多くても 10 例の状態である為、ある程度の改善傾向しか判明していない 状況である。

患者さんの自覚症状では投与後、 $1\sim3$ 週間の間、状態が改善され、その後状態が下がる傾向にある。 その為、状態が下がり初めに投与し繰り返すことで、改善されるケースが多い。

ALS に関しては1ヶ月待つ間に状態が悪化する傾向がある。

よって、投与間間隔を3週間で3回実施するが、その後、費用や来院がしづらい等の理由から継続治療が受けられない為、投与間隔を開ける傾向がある。

<山岸先生より>

A:疾患によって投与間隔が異なるので、診察しながら対応を行う。

3週間ごとに投与を行った ALS 患者さんが 4週間待った間に別の症状が発生したケースがあった。 よって、人によって投与間隔は検討し観察を実施する。また、症状の改善についても、人によって違う。おそらくこれは遺伝子変異との関係があるのかもしれないので、今後その辺も含めて観察しながらいかないといけないと思っている。

<古倉委員より>

承知しました。

●委員会の結論・まとめ 〈矢部議長より〉

「なぎ辻病院における中間体(凍結脂肪組織間葉系幹細胞)の有効期限の設定について」における報告内容により、凍結期間を12ヶ月に変更する事は問題なしとする。

また、タカラバイオにて保存期間を14ヶ月にできないかを検討して頂くこととする。

■判定:承認(11人中11人が承認)

【議題 4】

●再生医療提供中止届について

アルツハイマー型認知症:

研究:jRCTb050190035

最終投与: 2020 年 8 月 14 日 中止年月日: 2023 年 8 月 14 日

パーキンソン病:

研究: jRCTb050190036 最終投与: 2020 年 8 月 13 日 中止年月日: 2023 年 8 月 13 日

<オブザーバー なぎ辻病院 藤野総務課長代理より>

投与開始日より3年間経過した為、研究の中止届け出を近畿厚生局に提出を予定しておりますので、 今回の委員会にて承認をお願いします。

■判定:承認(11人中11人が承認)

『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

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 医師 石川 剛 (WEB参加)

委員 ④ 細胞培養加工

医療法人医誠会 大阪医誠会がん治療クリニック 培養部 課長 比嘉 淳 (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 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

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)

会場参加2名、WEB参加9名 合計11名

【本研究治療担当医】

医療法人社団恵仁会なぎ辻病院

医師 山岸 久一 (非常勤) (会場参加)

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)

会場参加2名

【事務局】

武田病院グループ 本部

人事・総務部長 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

【オブザーバー】

●タカラバイオ

タカラバイオ

DCM センター 第1部長 田原 謙一 (WEB 参加)

タカラバイオ

DCM センター 第1部 課長 坂本 皆子 (WEB参加)

●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)

医療法人社団恵仁会なぎ辻病院 医事課 課長代理 中牧 啓美 (会場参加)

会場参加 2名

【欠席者】

委員 ③ 臨床医

京都府立医科大学 名誉教授 医師 山岸 久一

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

2名

【配布資料】

※第 19 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)

一以下余白一