

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 (医療法人財団康生会武田病院より申請)
	開催日時：2023 年 8 月 20 日(日) 15:00～15:40
	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))	
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、瀬戸山委員	
(ニ) 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。 但し、山岸委員は本研究担当のため、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：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 P5 参照

経過報告（山岸先生より）

・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

特に問題はない。

・再生医療等提供状況定期報告(COPD)詳細

実施資料 P7 参照

・【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 P9 参照

経過報告（山岸先生より）

・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
特に問題はない。

■質疑について
特になし

●委員会の結論・まとめ <矢部議長より>

「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))」と
「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))」
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問題なしとする。

■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

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 (WEB参加)

杉若 弘子

会場参加 2名、WEB参加 9名 合計 11名

【本研究担当医】

医療法人財団康生会武田病院 非常勤

医師 山岸 久一 (会場参加)

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 副主任 小林 大洲 (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

【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(武田病院申請)

—以下余白—