

第 21 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 21 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 たけだ膠原病 リウマチクリニック)
	開催日時：2024 年 7 月 28 日(日) 10:00~10:20
	会場：康生会武田病院 外来棟 3 階会議室
	○ 資 料： 下記資料一覧にて
○ 申請医療機関：医療法人財団康生会 たけだ膠原病リウマチクリニック 管理者：武田 厚子	
○ 議 題（審査件名） 1. 再生医療等提供計画の定期報告について 自家脂肪組織由来の間質血管細胞群による変形性膝関節症の治療 治療：PB5220013（2022 年 5 月 24 日～）	
目 的： 定期開催	
【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、白倉委員 2. 5 名以上の委員の出席 出席委員 12 人／13 人中 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。 <u>計 12 人／12 人</u> 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。 <u>計 12 人／12 人</u>	

●第21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 開催要件確認票（成立を確認）

構成要件No	構成要件	職業（所属）	役職	資格	氏名	性別	再生医療等委員会を設ける旨との利害関係	第21回（R6.7.28）10:00～	
1	臨床薬理学	京都府立医科大学		名誉教授	医師	矢部 千尋	女	無	○
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	男	無	○
3	臨床医	京都府立医科大学		名誉教授	医師	山岸 久一	男	無	○
4	臨床医	京都先端科学大学 ただだ膠原病リウマチクリニック	健康医療学部	教授	医師 非常勤医師	古倉 聡	男	無	○
5	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	男	無	×
6	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 洋	男	無	○
7	法律	金子・中・森本法律特許事務所			弁護士	安井 祐一郎	男	無	○
8	法律	烏丸六角法律事務所			代表弁護士	大河内 由紀	男	無	○
9	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	博士(法学)	瀬戸山 晃一	男	無	○
10	生物統計	関西医科大学		名誉教授		有田 清三郎	男	無	○
11	一般	京都太陽合同事務所	経営企画室	室長		小川 英作	男	無	○
12	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	女	無	○
13	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	女	無	○
14	-	事務局 武田病院グループ本部	人事・総務部	部長		中山 忠之	男	-	○
15	-	事務局 医療法人財団康生会武田病院	総務部	副主任		小林 大洲	男	-	○
16	-	実施責任者 医療法人財団康生会武田病院 ただだ膠原病リウマチクリニック	整形外科	部長	医師 非常勤医師	小見山 洋人	男		○
17	-	オブザーバー ただだ膠原病リウマチクリニック	事業部	次長		池田 恒夫	男		○
								出席者合計	16
								うち 出席委員	12

■審査資料の受理日

2024年7月19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：【PB5220013】

再生医療等の名称：自家脂肪組織由来の間質血管細胞群による変形性膝関節症の治療、

提供開始年月日：2022年5月24日

報告期間：2023年5月24日～2024年5月23日

経過報告(小見山先生より)

再生医療等提供状況定期報告書：実施資料 P4 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>

報告期間中の症例数1例、累積症例数13例となっている。

脂肪採取部位の皮下出血はあったが、治療が必要な有害事象は発生していない。

皮下出血に関しては約2週間で治療を要せず改善している。

対象患者は年齢50代、細胞投与6カ月後のVASは34から22に改善、KOOS膝関節機能合計スコアは70.8から73.8へ改善した。

元々アクティビティが高い患者の為、改善率は少ない状況であるが、患者本人の満足度は極めて良好である。

今期の症例数が少ない理由は、SVFは安価である一方、脂肪採取量が多くリスクがある為、費用面で問題がなければ、細胞採取量が少なくより安全な細胞培養治療を積極的に行っている。

<安全性の評価について>

累計症例数 13 例に関して治療を要する合併症や疾病は生じていない。
全ての症例が有効ではないが、有効率は 7~8 割である為、安全性は高いと考える。

<科学的妥当性について>

全国的な有効率は 6~7 割であり、当院は症例数が少ない為、有効率は 7~8 割となっている。
治療傾向は、膝の変形程度が進行している患者に対しての有効率は低い状況である。
末期変形性関節症の場合の有効率は全国的には約 3 割、当院では約 5 割である。
それらを鑑みても現時点では安全かつ有効な治療であると考えられる。

<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」

<比嘉 淳委員より>

Q: 投与細胞数約 5000 万に関して投与量の根拠はあるのでしょうか。

<小見山 先生より>

A: 今回は細胞培養での投与ではない為、脂肪採取量によって投与細胞数は左右される。
よって、今回の患者では投与細胞数は約 5000 万となっている
患者の年齢が若く脂肪採取量が多かった為、投与細胞数は比較的多い投与量であった。

<山岸 議長より>

Q: 投与内容に関して細胞のみと、脂肪が含まれるものとどちらが効果的なのでしょうか。

<小見山 先生より>

A: 当院では細胞洗浄濃縮システムの使用により、脂肪は溶解する為、脂肪自体の混入は無く、
生理食塩水に細胞が含まれる状態である。
投与細胞の内訳としては間質血管細胞群の為、様々な細胞が含まれている状態である。
別で実施している、細胞培養治療では投与細胞は純粋な脂肪幹細胞となる。
当院では間質血管細胞群と純粋な脂肪幹細胞の効果に差はないと考えている。
全国的には細胞培養治療の方が投与細胞数は安定している為、治療効果が高いとされる
意見がある。

●委員会の結論・まとめ <山岸 議長より>

「自家脂肪組織由来の間質血管細胞群による変形性膝関節症の治療」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問題なしとする。

■判定：承認（委員 12 名中 12 名が承認）

【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
京都先端科学大学 健康医療学部 教授
医療法人財団康生会たけだ膠原病リウマチクリニック 非常勤医師
医師 古倉 聡 (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
金子・中・森本法律事務所
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

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

【欠席】

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

1名

【実施責任者】

医療法人財団康生会武田病院 整形外科 主任部長
医療法人財団康生会たけだ膠原病リウマチクリニック 非常勤医師
医師 小見山 洋人 (WEB参加)

1名

【オブザーバー】

医療法人財団康生会たけだ膠原病リウマチクリニック
事務部 次長 池田 恒夫 (会場参加)

1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 小林 大洲 (会場参加)

2名

【配布資料】

※議題、出席者名簿、座席表

※第21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
(医療法人財団康生会 たけだ膠原病リウマチクリニック申請)

ー以下余白ー