

第 22 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 22 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 (医療法人社団恵仁会なぎ辻病院より申請)
	開催日時：2024 年 8 月 25 日(日) 13:30~14:30
	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 京都市山科区柳辻東潰 5 番 1 医療法人社団恵仁会 なぎ辻病院 管理者 院長 大山 貴之	
○ 議 題 (審査件名)	
1. 研究症例 総括報告書	
【計画番号：jRCTb50190035】 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脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた研究	
【計画番号：jRCTb5010036】 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	
2. 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脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた研究	
【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間葉系幹細胞を用いた研究	
3. 再生医療等提供計画の変更、組織図の変更・3. 管理基準書の誤字修正	
【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性由来間葉系幹細胞を用いた治療	
【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性由来間葉系幹細胞を用いた治療	
【計画番号：PB5190038】 再生医療等の名称：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】 再生医療等の名称：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	

4. 新規提供計画について

再生医療等の名称：動脈硬化に対するヒト脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療

再生医療等の名称：自己免疫疾患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

目的： 定期開催

【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
 - (ロ) 細胞培養加工に関する見識を有する者
 - (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
一般の立場の者
2. 5名以上の委員の出席 出席委員 12人/12人中
3. 男女両性の委員が各2名以上
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。
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。

●第22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(成立を確認した)

構成要件No	構成要件	職業(所属)	役職	資格	氏名	性別	再生医療等委員会審議を申請する等との利害関係	再生医療等委員会を設置する等との利害関係	出欠
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			出席
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			出席
3	臨床医	京都府立医科大学	名誉教授	医師	山岸 久一	男	有		-
3	臨床医	京都先端科学大学 たけだ診療所	教授	医師 非常勤医師	古倉 聡	男			出席
3	臨床医	京都府立医科大学	副部長	医師	石川 剛	男			出席
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	課長		比嘉 淳	男			出席
5	法律	金子・中・森本法律特許事務所		弁護士	安井 祐一郎	男			出席
5	法律	烏丸六角法律事務所	代表弁護士		大河内 由紀	男			出席
6	生命倫理	京都府立医科大学大学院	主任教授	博士(法学)	瀬戸山 晃一	男			出席
7	生物統計	関西医科大学	名誉教授		有田 清三郎	男			出席
8	一般	京都市山科区役所	記録係長		白倉 恵美子	女			出席
8	一般	京都太陽合同事務所	室長		小川 英作	男			出席
8	一般	同志社大学	教授	公認心理師 臨床心理士	杉若 弘子	女			出席

利害関係者1名

※山岸先生は本治療の実施担当者の為、委員としては参加せず、オブザーバーとして参加とする。

■審査資料の受理日

2024年8月14日

【審議内容】

議題1

●研究症例 総括報告再生医療等

【計画番号：jRCTb50190035】

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脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた研究
報告期間：2019年8月9日～2023年8月14日

【計画番号：jRCTb5010036】

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：2019年8月9日～2023年8月13日

経過報告(重松先生より)

総括報告概要：アルツハイマー型認知症に対するヒト脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた研究
実施資料 P4～6 参照

総括報告概要：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
実施資料 P7～10 参照

<瀬戸山委員より質問>

進行性の病気ですので、最終投与後から、悪化した度合いを確認する事で研究効果を示すことができると思いますが、そういったデータは取られているのでしょうか。

<重松先生より返答>

その後の経過は確認しているが、徐々に改善している為、研究効果はあったと判断している。

●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脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた研究」と
「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」
における報告内容及び、報告後の質疑応答により、問題なしとする。

■判定：承認（委員12名中12名が承認）

議題2

●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脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療
報告期間：2023年7月10日～2024年7月9日
対象期間における投与実績：1症例、3回投与
累積投与実績：7症例、50回投与

経過報告（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。

- ・再生医療等の安全性についての評価、
投与前後のバイタルサインの変化を含め、副反応を認めておらず案税制は問題なしと考える。
- ・再生医療等の科学的妥当性についての評価
代替する治療方法がなく、治療を実施していく事の合理性はあると考える。
- ・利益相反管理の状況
利益相反はない。

再生医療提供状況定期報告必須確認事項について<矢部議長より裁決>

- ・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。
- ・再生医療等の安全性についての評価
現状の結果より問題なしと判断している。(委員 12 名中 12 名承認)
- ・再生医療等の科学的妥当性についての評価
改善傾向がみられる為、科学的妥当性はあると判断している。(委員 12 名中 12 名承認)
- ・利益相反管理の状況について
全症例において問題なし。(委員 12 名中 12 名承認)

【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間葉系幹細胞を用いた治療
報告期間：2023年7月10日～2024年7月9日
対象期間における投与実績：4症例、12回投与
累積投与実績：8症例、65回投与

経過報告（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。
- ・再生医療等の安全性についての評価、
投与前後のバイタルサインの変化を含め、副反応を認めておらず案税制は問題なしと考える。
- ・再生医療等の科学的妥当性についての評価
代替する治療方法がなく、治療を実施していく事の合理性はあると考える。
- ・利益相反管理の状況
利益相反はない。

再生医療提供状況定期報告必須確認事項について<矢部議長より裁決>

- ・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。

- ・再生医療等の安全性についての評価
現状の結果より問題なしと判断している。(委員 12 名中 12 名承認)
- ・再生医療等の科学的妥当性についての評価
改善傾向がみられる為、科学的妥当性はあると判断している。(委員 12 名中 12 名承認)
- ・利益相反管理の状況について
全症例において問題なし。(委員 12 名中 12 名承認)

●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脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療」と
「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」
における報告内容及び、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）

議題 3

●再生医療等提供計画の変更について

-タカラバイオより説明-

特定細胞加工部組織図の変更・更新内容

- ・草津 CGCP 組織図：Ver26→Ver37
- ・草津 CGCP、LIC 分室施設管理者変更：出野→田原（2024. 4. 1 付）
草津 CGCP 製造管理責任者：出野→高橋
- ・品質管理部門体制変更
統括制度の廃止により品質管理者 1 名、副管理責任者 1 名の制度を導入
- ・各種責任者変更内容
変更管理責任者：金井→木村
品質情報責任者：坂井→長村
自己点検責任者：大野木→合田
教育訓練責任者：宮崎→釜田
文書管理責任者：芳樹→葦名
供給者管理責任者：河野
運用責任者：鈴木→佐藤

- ・LIC 分室組織図：Ver18→Ver27
- ・各種責任者変更内容
原材料・資材保管責任者：宮木→小林
製品保管管理責任者：山口→中尾
その他変更内容は草津 CGCP 組織図と同様

草津 CGCP 管理基準書変更内容

- ・衛生管理基準書：Ver7→Ver13(組織図改訂)
- ・製造管理基準書：Ver14→Ver23(組織図改訂)
- ・品質管理基準書：Ver5→Ver19(組織図改訂)

-グランソール奈良より説明-

- ・管理基準書の誤字訂正(ページ番号の訂正)

●委員会の結論・まとめ <矢部議長より>

「再生医療等提供計画」の変更について、タカラバイオ、グランソール奈良における報告内容及び、報告後の質疑応答により、問題なしとする。

■判定：承認（委員 12 名中 12 名が承認）

議題 4

●新規再生医療提供計画について

再生医療等名称：動脈硬化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

再生医療等名称：自己免疫疾患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

- ・細胞培養加工施設の項目に対するチェックリスト(No85～107)について

-タカラバイオより説明-

既に実施している治療の届出からの変更点はありません。

-グランソール奈良より説明-

既に実施している治療の届出からの変更点はありません。

●委員会の結論・まとめ <矢部議長より>

細胞加工施設の項目に対するチェックリストに関して既に承認を得て提出している提供計画より、内容の変更点は無いため、項目の確認は省略とし承認とする。

- ・新規再生医療提供計画の疾患に関する説明(重松先生より)

治療内容に関しては、アルツハイマー型認知症に対する脂肪組織由来幹細胞投与治療及び、パーキンソン病に対する脂肪組織由来間葉系幹細胞投与治療と同様の治療であり、再生医療等の分類は第2種に該当する。

安全性に関しては動脈硬化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の実施計画書(6ページ)、再生医療等名称：自己免疫疾患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の実施計画書(5ページ)に掲載の通り、2024年7月末時点で82例に対して468回投与しており、特記する副作用、疾患の発生も認めていないため、安全性はあると考える。

科学的妥当性に関しては動脈硬化症では事前説明書の4ページ記載の通り、間葉系幹細胞は血管内皮に分化する能力があり、損傷した血管組織の修復・再生を促進し、血管新生を行い血行の改善、炎症を抑える効果が報告されている。

自己免疫疾患では事前説明書2ページに記載の通り、間葉系幹細胞には炎症を抑制し、症状を改善する効果が期待されている。また間葉系幹細胞は免疫系の調整機能を回復させ損傷した組織の修復・再生を促進させることが報告されている。

費用についての説明に関しては、内容を記載した書面を事務にてお渡しし説明を行っている。治療に関しては患者さんの自己負担となる。

<瀬戸山委員より提案>

実施資料 19・20・30 ページの誤字の訂正

実施資料 19 ページの「除放技術」等専門用語に対して注釈をつけるべきである。

- ・新規再生医療提供計画に関するチェックリスト確認について
以前に承認を頂いている内容に関しては黒字、動脈硬化症については青字
自己免疫疾患については赤字にて記載、内容の変更に関しては緑字にて記載
時間短縮の為、変更点のみ(青字・赤字・緑字)確認とする。

<矢部議長より質問>

チェックリスト No4 に関して、動脈硬化症と自己免疫疾患で年齢制限が異なっているが、統一しない理由はあるのでしょうか。

<重松先生より返答>

動脈硬化症について 90 歳以上の方を排除しないのは、症状の発生理由が高齢によるものである為、治療を受ける事で患者さんの利益が負担を上回る場合、年齢制限を設けない。

<比嘉委員より質問>

チェックリストの No13 「細胞の提供は無償で行われているか」に関して治療ですので、費用が発生するはずですが、説明をお願いします。

<山岸先生より返答>

患者さんの採取した脂肪組織の提供が無償であり、培養等の治療費用とは別である。

<矢部議長より質問>

チェックリスト No67 について本文に評価方法が記載されており確認事項と対応していないのではないのでしょうか。

<重松先生より返答>

チェックリスト No67 については予期しない問題が起こった際の対応なので、変更点はございません。間違った内容が記載されている状況となります。

<なぎ辻病院 藤野より返答>

確認をしているチェックリストは委員会用に各書類のどこに記載しているかが分かるように、別途作成しているものである。計画書に記載されている対応で問題が無いか確認をお願いします。

●委員会の結論・まとめ <矢部議長より>

新規再生医療提供計画に関しましては、事前資料(実施計画書・事前説明書等)を確認できていない委員が多い為、事前資料とチェックリストの内容を再度確認し後日メールにて審議する事とする。よって本日の委員会では、承認は保留とする。

●メール審議実施について

再医療委員会メンバーに事前資料(実施計画書・事前説明書等) チェックリストをメールにて送信全ての委員より返信があり 12 名中 11 名の承認を得たが、4 名委員より事前資料・チェックリスト等の訂正内容を多く頂いた為、継続審議とする。

『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)

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 3名、WEB参加 9名 合計 12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

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 副主任 小林 大洲 (会場参加) 会場参加 2名

【オブザーバー】

京都府立医科大学 名誉教授
医師 山岸 久一 (会場参加)

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 3名

【配布資料】

※議題、出席者名簿、座席表

※第22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)

ー以下余白ー