

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 (医療法人財団康生会武田病院より申請)
	開催日時：2024 年 8 月 25 日(日) 13:00～13:30
	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 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幹細胞を用いた臨床研究 (慢性閉塞性肺疾患 (COPD)) 【計画番号：jRCTb05019128】 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： 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 (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）

■審査資料の受理日

2024 年 8 月 19 日

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者との利害関係	再生医療等委員会を設置する者との利害関係	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	社会医療法人美杉会佐藤病院 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	健康医療学部 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	消化器内科 化学療法部 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	培養部 係長		比嘉 淳	男			出席
5	法律	金子・中・橋本法律特許事務所		弁護士	安井 祐一郎	男			欠席
5	法律	鳥丸六角法律事務所	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	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			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	区民部市民窓口課 記録係長		白倉 恵美子	女			出席
8	一般	京都太陽合同事務所	経営企画室 室長		小川 英作	男		有	出席
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	女			出席

3. 臨床医 山岸久一先生は本研究担当医であるため委員からは除外。オブザーバーとして出席。

【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幹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～2024 年 3 月 31 日

報告期間：2023 年 7 月 29 日～2024 年 7 月 28 日

経過報告（山岸先生より）

- 再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
特に新たな疾病等は発生していない為、問題なしと判断する。（委員 12 名中 12 名承認）
- 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 例目の投与を終え、6 例目で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 2021 年 2 月 25 日で終了した。現在も共に有害事象は無く、特に問題はなし。
- 再生医療等の科学的妥当性についての評価
2018 年 12 月 22 日被験者 6 例目の投与を終え、6 例目で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 2021 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6例中3例の症状の改善を見たという評価を行い、その後追加投与の経過観察においては特に変化はない。

- ・利益相反管理の状況

2018年12月22日被験者6例目の投与を終え、6例目で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2021年2月25日で終了した。利益相反の状況の評価は特に問題なしとして、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評価を行い、現在においても問題なしと評価した、

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
特に新たな疾病等は発生していない為、問題なしと判断する。(委員12名中12名承認)
- ・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
現在は特に変化はないが、2021年10月27日当初は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：jRCTb05019028】

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～2024年3月31日

報告期間：2023年7月29日～2024年7月28日

経過報告(山岸先生より)

- ・再生医療に係る疾病等の発生状況及びその後の経過
現在追加投与(2021年2月25日)後1名の経過観察中。現在、ALS進行による合併症があり、ADLも悪くなってきている。
- ・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例目の投与を終え、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無く、特に問題はなし。
- ・再生医療等の科学的妥当性についての評価
2019年2月22日被験者6例目の投与を終え、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6例中4例の自覚症状の改善を見たという評価をし、現在は特にその後の変化はなし。
- ・利益相反管理の状況

2019年2月22日被験者6例目の投与を終え、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。利益相反の状況の評価は特に問題なしとして、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評価をし、現在も特に問題はなし。

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について
現在追加投与(2021年2月10日)後1名の経過観察中。最重症のTLSの状態が続いております。2023年12月に重症肺炎の合併もあり、京大病院に入院。その時の精査で、脳波では中等度びまん性脳症の所見、頭部CTでは脳幹から脊髄にかけて萎縮著明、と血圧の乱高下、徐脈傾向といった病態にあう厳しい所見結果でした。肺炎も治癒しないとか在宅療養継続中です。ALS進行による合併症であり、容態としては厳しい状態と判断します。(委員12名中12名承認)
- ・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>

「ヒト自己脂肪組織由来間葉系幹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)

『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)

【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(武田病院申請)

－以下余白－