

第 23 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 23 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：2025 年 2 月 2 日(日) 10:00～12:30
	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. 再生医療等提供状況定期報告について	
【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〈DLB〉、進行性核上性麻痺〈PSP〉)に対するヒト自己脂肪由来間葉系 幹細胞を用いた治療	
【計画番号：PB5190039】	
再生医療等の名称：難治性呼吸器疾患(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	
2. 再生医療等提供計画の変更	
【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：PB5190039】	
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	
3. 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）

- 次に掲げる者がそれぞれ 1 名以上
 - 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
 - 細胞培養加工に関する見識を有する者
 - 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
- 5 名以上の委員の出席 出席委員 11 人／12 人中
- 男女両性の委員が各 2 名以上
- 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 23 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

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	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			欠席
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 がん治療クリニック	培養部	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	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	京都太陽合同事務所	経営企画室	室長		小川 英作	男			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
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

※成立を確認した

※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

2025 年 1 月 23 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：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〈DLB〉、進行性核上性麻痺〈PSP〉）に対するヒト自己脂肪由来間葉系
幹細胞を用いた治療

報告期間：2024 年 1 月 10 日～2025 年 1 月 9 日

対象期間における投与実績：4 症例、10 回投与

累積投与実績：23 症例、138 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 11 名中 11 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 11 名中 11 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 11 名中 11 名承認）

【計画番号：PB5190039】

再生医療等の名称：難治性呼吸器疾患（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

報告期間：2024 年 1 月 10 日～2025 年 1 月 9 日

対象期間における投与実績：3 症例、17 回投与

累積投与実績：9 症例、108 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。

-質疑応答-

<瀬戸山委員より質問>

- ・細胞の投与後の数値に関して、数値が高い方が良いのか
また、患者さんによって数値の変化が少ない場合があるが、治療効果としては問題ないか

<重松先生より返答>

- ・「難治性神経変性疾患」は低い方が良く、「難治性呼吸器疾患」は高い方が良い
治療効果としては進行性疾患の為、進行が抑制されていることが顕著な効果があると判断している。

<比嘉委員より質問>

- ・「難治性神経変性疾患」の細胞生存率は高く良い状態といえるが、「難治性呼吸器疾患」は生存率にブレがあるのですが、その理由はあるのでしょうか。

<重松先生より返答>

- ・「難治性神経変性疾患」は長く治療を継続している患者さんがおらず、最新の培養方法で培養されている為、生存率が高い状況である。
「難治性呼吸器疾患」の細胞生存率が低い患者さんに関しては、治療期間が長く細胞培養方法が開始時の方法である為、生存率が低いと考えられる。

<山岸先生より追加返答>

- ・生存率の違いに関しては、脂肪から直接、幹細胞を培養した場合は生存率が良い一方、細胞培養後に長期間保存を行った場合は生存率が低い場合が多いと考えられる。

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 11 名中 11 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 11 名中 11 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 11 名中 11 名承認)

●委員会の結論・まとめ <矢部議長より>

「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〈DLB〉、進行性核上性麻痺〈PSP〉)に対するヒト自己脂肪由来間葉系
幹細胞を用いた治療」と「難治性呼吸器疾患(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」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 11 名中 11 名が承認）

議題 2

●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

- ・ Retro Nectin コーティングを実施しない製法の追加
- ・ マスターワーキングセルバンク (MWCB) 作製を経由しない製法の追加
- ・ 患者由来自己血漿を使用しない製法の追加
- ・ CGCP-LIC 閉鎖に伴う記載整備

－質疑応答－

<瀬戸山委員より質問>

- ・ 説明の変更内容について説明文章は変更されているのでしょうか。
又は、変更内容は元々説明文章に記載されていないのでしょうか。

<山岸先生より返答>

- ・ 説明文書に関しては CGCP-LIC 閉鎖に関する変更以外は従来通りで変更はありません。

<石川委員より質問>

- ・ 最終製品の表現型（細胞の表面マーカー等）、従来製品との同等性は評価されているのでしょうか。

<タカラバイオより返答>

- ・ タカラバイオの評価としては細胞数と生存率を示しています。
細胞の性質に関しては、細胞の表現型（細胞表面マーカー・三方向性分化）のデータは
取得しており、NSC に外れない細胞であることを確認している。

●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 11 名中 11 名が承認）

議題 3

●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

第 22 回当委員会にて承認された為、省略とする。

・第 22 回当委員会での指摘内容について

チェックリスト No26 の内容について、参考文献追加、臨床的治療で安全性が示されている旨の内容追加、2016 年から 2024 年のタカラバイオ及びグランソール奈良の製造した幹細胞の点滴行為による副作用がなかった内容の追加、期待される効果等の追加を行った為、内容は訂正されたこととする。

◆事前確認による実施資料の訂正内容について

- ・資料 P143 参考文献通し番号の訂正
- ・資料 P130 「4. 画像診断」の MR 血管造影を MRI 血管造影に訂正。
- ・資料 P170 特定細胞加工物輸送方法について、LIC 分室は閉鎖となる為、記載を削除
- ・資料 P139・P157・P235 の「連結可能匿名化」「匿名化」を「仮名加工化」に訂正
- ・資料 P139・P235 の「ヘルシンギ宣言」2024 年改訂の為、改訂と内容の注釈を追加
- ・資料 P139・P235 の「疫学治療の倫理指針」について古い内容の可能性があるので、確認後内容を訂正。
- ・資料 P157・P258 の「被験者」を「参加者」に訂正
- ・資料 P224 の補足文献 25 (P240) と内容のズレがある為、確認後訂正
- ・資料 P148・P250 の「本治療は 2017 年 4 月よりアメリカの FDA の承認・・・」について情報が古い為、その後の情報があれば確認し追記とする。
- ・資料 P155 の「患者」を「患者さん」に訂正
- ・資料 P155 (6) 「適応基準」「除外基準」を「治療を受けられる方」等に訂正

訂正内容に関しては訂正後各委員により訂正が適切に行われているかを確認後提出とする。

◆チェックリストの確認について

No1：問題なし
No2：問題なし
No3：該当なし
No4～6：問題なし
No7：該当なし
No8～10：問題なし
No11・12：該当なし
No13～16：問題なし
No17～24：該当なし
No25～28：問題なし
No29・30：該当なし
No31～35：問題なし
No36：該当なし
No37～40：問題なし
No41・42：該当なし
No43・44：問題なし
No45：該当なし
No46～48：問題なし
No49～51：該当なし
No52：問題なし
No53：該当なし

No54～56：問題なし
No57：該当なし
No58～71：問題なし
No72～74：該当なし
No75：「匿名化」を「仮名化」に変更 内容に関しては問題なし
No76～78：問題なし
No79：該当なし
No80～84：問題なし

●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ては、委員によるチェックリストの確認の結果、問題はなしとする。

■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 8 名 合計 11 名

【欠席者】

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

委員 ③ 臨床医

京都府立医科大学 名誉教授

医師 山岸 久一

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】

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 23 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