

第 24 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 24 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：2025 年 8 月 10 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す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 9 人／13 人中 3. 男女両性の委員が各 2 名以上：男性 7 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 9 人／12 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 9 人／12 人	

●第24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	事業(所属)	役職	資格	氏名	性別	8月10日	再生医療等委員会審議を申請する旨との利害関係
1	臨床病理学	京都府立医科大学	名譽教授	医師	矢部 千尋	女	×	
2	再生医療	株式会社細胞治療技術研究所 AL Clinic	研究主幹院長	医師	角 昭一郎	男	○	
3	臨床医	京都府立医科大学	名譽教授	医師	山岸 久一	男	○	
3	臨床医	京都府立医科大学 大学院 京都府立医科大学 京都府立医科大学	医学研究科消化器内科学 がん生物学部 がんゲノムセンター	講師 副部長 副センター長	石川 刚	男	×	
4	細胞培養加工	医療法人医立会大阪医誠会 がん・神経疾患治療クリニック	培養部	課長	比嘉 淳	男	○	
5	法律	余子・中・森本法律特許事務所		弁護士	安井 祐一郎	男	×	
5	法律	島丸六角法律事務所		代表弁護士	大河内 由紀	男	○	
6	生命倫理	京都府立医科大学 大学院 京都府立医科大学	医学研究科 医学生命倫理学(人文・社会科学教育) 医学基礎教育部	主任教授 部長	博士(法学) 羽戸山 覧一	男	○	
7	生物統計	関西医科大学	名譽教授		有田 清三郎	男	○	
8	一般	京都太陽合同事務所	経営企画室	室長	小川 英作	男	○	
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	○	
8	一般	京都市左京区役所	市民総合窓口	戸籍住民 課長	白倉 虹美子	女	○	
-	実施責任者	医療法人財団康生会武田病院たけだ診療所	整形外科	部長	医師非常勤医師 小見山 洋人	男	○	
-	オブザーバー	医療法人財団康生会たけだ疾患病リウマチクリニック	検査科	科長代理	岡 妥	女	○	
事務局	武田病院グループ本部		企画管理部人事部長	部長	中山 忠之	男	○	
事務局	医療法人財団康生会武田病院	秘書部	副主任		小林 大洲	男	○	

■審査資料の受理日

2025年7月31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：2024年5月24日～2025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は3例(6膝)、通算症例は19例となっている。

VASに関しては3例中2例の改善が確認できた。

残りの1例に関してはもともとの数値が13と低い状況であったが、満足度は高い状況である。

別の採点方法(KOOS)ではかなり改善している状況である。

山登りやレクレーションスポーツを望んでおられた方で、復帰することができた為、

本治療の有効性は十分認められていると考える。

MRIの解析を順次行っており、今後は軟骨の再生に関して結果が出れば報告を検討している。

＜安全性の評価について＞

フォローアップ期間中に有害事象は発生しておらず、安全性の高い治療ができていると考える。

＜科学的妥当性について＞

最初の申請の申請時に科学的妥当性あると判断されており、定期報告においても特に問題はない。

＜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：投与細胞数に関して投与量の基準値はあるのでしょうか。

また、投与細胞数のばらつきによる治療の妥当性はないのでしょうか。

＜小見山 先生より＞

A：採取脂肪量に依存しており、高齢の方の細胞数が少ない傾向があるが、

採取脂肪量は 100 cc を目標としている。80 代の患者で細胞数としては約 1500 万、

今回の症例に関しては年齢が 50 代である為、3000 万～5000 万の細胞数となっている。

論文では有効細胞数は 700 万以上が望ましいとされている。

投与細胞数の差によって効果に差はない状況である。

●委員会の結論・まとめ ＜瀬戸山 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的発生状況や安全性、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 9 名中 9 名が承認）

【再生医療等委員会委員】

委員 ② 再生医療

株式会社細胞治療技術研究所 研究主幹

AL Clinic 院長

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 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 部長

比嘉 淳 (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

京都府立医科大学 医学基盤教育部長

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 (会場参加)

杉若 弘子

委員 ⑧一般

京都市左京区役所 市民総合窓口室 戸籍住民 課長

白倉 恵美子 (会場参加)

会場参加 4名、WEB 参加 5名 合計 9名

【欠席】

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

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 ③ 臨床医

京都府立医科大学大学院医学研究科 消化器内科学 講師

京都府立医科大学 がん薬物療法部 副部長

京都府立医科大学 がんゲノムセンター 副センター長 医師

医師 石川 剛

3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

検査科 科長代理 岡 要 (会場参加)

1名

【事務局】

武田病院グループ 本部

企画管理部人事部長 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)

2名

【配布資料】

※議題、出席者名簿、座席表

※第24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)

—以下余白—