

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 (医療法人社団恵仁会なぎ辻病院より申請)
	開催日時：2025 年 8 月 10 日(日) 10:30～11:00
	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
<p>○ 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</p> <p>○ 議 題 (審査件名)</p> <p>1. 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自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた治療</p> <p>【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</p> <p>2. 新規届出疾患の継続審議 再生医療等の名称：動脈硬化症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</p> <p>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</p>	
目 的： 定期開催	
<p>【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、瀬戸山委員が行う。</p> <p>【審議経過】 ■委員会成立要件の確認 (成立を確認した)</p> <p>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</p> <p>2. 5 名以上の委員の出席 出席委員 9 人／12 人中</p> <p>3. 男女両性の委員が各 2 名以上</p> <p>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。</p>	

●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

構成要件No	構成要件	職業（所属）		役職	資格	氏名	性別	8月10日出席者	再生医療等委員会審議を申請する者との利害関係
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 AL Clinic		研究主幹 院長	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	○	有
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 がん薬物療法部 がんゲノムセンター	講師 副部長 副センター長	医師	石川 剛	男	×	無
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	男	○	無
5	法律	金子・中・森本法律特許事務所			弁護士	安井 祐一郎	男	×	無
5	法律	鳥丸六角法律事務所		代表弁護士		大河内 由紀	男	○	無
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・社会科学教室) 医学基礎教育部	主任教授 部長	博士(法学)	瀬戸山 晃一	男	○	無
7	生物統計	関西医科大学		名誉教授		有田 清三郎	男	○	無
8	一般	京都太陽合同事務所	経営企画室	室長		小川 英作	男	○	無
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	○	無
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 恵美子	女	○	無

※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 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：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組織由来間葉系幹細胞を用いた治療

報告期間：2024 年 7 月 10 日～2025 年 7 月 9 日

対象期間における投与実績：3 症例、12 回投与

累積投与実績：10 症例

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安全性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。

【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：2024年7月10日～2025年7月9日
対象期間における投与実績：8症例、37回投与
累積投与実績：13症例

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安全性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。

●委員会の結論・まとめ ＜瀬戸山議長より＞

「アルツハイマー型認知症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」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
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8名中8名が承認）

議題2

●新規届出疾患の継続審議について

変更内容：製品標準書・特定細胞加工物の取り扱い決定方法の追記について
対象計画名称

「動脈硬化症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」
「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」

-なぎ辻病院事務部よりご報告-
実施資料新旧対照表参照 (P14～23)

-質疑応答-

＜白倉委員より指摘＞

- ・実施資料 P16(新旧対照表)と実施資料 P49(実施計画書)の追記内容
「5.5.3 細胞の入手の方法」新旧対照表には「投与細胞」の記載があるが、実施計画書にはない。

- ・実施資料 P16(新旧対照表)と実施資料 P49(実施計画書)の追記内容
- 「5.5.3 細胞の入手の方法」新旧対照表に「ニトリル手袋装着」の記載はあるが、実施計画書にない。

＜なぎ辻病院事務局より返答＞

- ・記載間違いの為、実施計画書を修正し近畿厚生局に提出致します。

＜杉若委員より質問＞

- ・実施資料 P66 治療開始前に採取された血液について、治験開始時に使用されるが、治験対象外の場合、血液は廃棄するのか、他の研究に使用されるのでしょうか。
- また、その内容は事前説明書に記載する必要はないのでしょうか。

＜なぎ辻病院事務局より返答＞

- ・血液に関しましては、治療を行った場合のみ保管になるので、治験対象外の場合は、廃棄となります。
- また、その内容に関しては事前説明書に記載いたします。

＜瀬戸山議長より質問＞

- ・再生医療の研修について申請者の関係者は全員受講が必要なのか、規定はあるのでしょうか。
- ・履歴書の研修の記載ですが、研修名に年度を記載した方がよいと思われます。

＜なぎ辻病院事務局より返答＞

- ・研修に関しては受けた方が、適切に研修内容をフィードバックすればよいとなっています。
- ・研修名に年度の追加いたします。

＜比嘉委員より補足提案＞

- ・再生医療に携わる方については、法律で定期的に情報収集をしなければならないと定められていますが、回数に関しては明記されていません。
- しかし、関わる先生方は最低1年に1回は教育研修を受けて、定期報告の際に報告すべきだと考えます。

＜瀬戸山議長より補足提案＞

- ・他の再生医療の委員会では、研修リストの提出を求められていますので、リストの作成は必要だと思われます。
- 臨床研究法と再生医療関係の修正に伴って、変更等が今年度は出てきますので、定期的に情報をアップデートするのが望ましいと考えます。

＜なぎ辻病院事務局より質問＞

- ・資料に研修に関して年1回参加する内容の記載は必要でしょうか。

＜瀬戸山議長より回答＞

- ・記載する場合、再生医療学会以外にも研修は色々あるので、特定の研修で限定せずにどれでも対象になるような文言で記載された方がよいと思われます。

＜瀬戸山議長より質問＞

- ・インフォームドコンセントの説明箇所(実施資料 P68)について、「20歳未満の場合は保護者の十分な理解と同意を得た場合に研究対象とする」とありますが、本人の同意も取る理解でよろしいでしょうか。

＜なぎ辻病院事務局より返答＞

- ・20 歳以下の場合も本人の同意はとります。

＜大河内委員より提案＞

- ・20 歳以下にも取られる場合は、「本人又は代諾者の同意が得られる方」の「又は」は適切ではなく「並び」もしくは「及び」が適切だと思います。

＜重松先生より返答＞

- ・18～20 歳以下の場合、保護者の方にも同意を頂きますが、本人が意思表示できない場合を想定し「又は」の表記としています。

＜大河内委員より指摘＞

- ・本人が意思表示できないことを想定しているのであれば、「又は」の表記ではなくその旨を表現した内容の記載が必要と思われます。

＜重松先生より返答＞

- ・表記を「及び」に変更し本人の意思表示できない場合の内容を追記させていただきます。

＜瀬戸山議長より質問＞

- ・保護者の同意に関して数年前より 18 歳以上が成人となっていますが、同意を必要とする理由は何かあるのでしょうか。

＜なぎ辻病院事務局より返答＞

- ・治療費用が高額であり、保護者が連帯保証人になる可能性がある為、同意を必要としています。

●委員会の結論・まとめ ＜瀬戸山議長より＞

「新規届出疾患の製品標準書、特定細胞加工物」の変更について、なぎ辻病院事務局における報告内容及び、報告後の質疑応答により、指摘事項の訂正後、問題なしとする。
指摘事項の訂正は、議長にて確認とする。

■判定：承認（委員 8 名中 8 名が承認）

『出席者一覧』

【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
医師 角 昭一郎 （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 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)

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 (会場参加)

会場参加 3 名、WEB 参加 5 名 合計 8 名

【欠席者】

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 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 石川 剛

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

欠席者 3 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)

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(なぎ辻病院申請)

ー以下余白ー