

第14回特定認定再生医療等委員会

「自己骨髄単核球細胞を用いた血管再生療法」の審査概要

※■■■の箇所は、研究対象者の人権保護、あるいは研究者の希望による研究の独創性、知的財産権保護または競争上の地位保全を目的として非公開とする情報(該当なし)

開催日時 令和1年6月4日(火) 午後4時00分～午後5時20分

開催場所 第3会議室(基礎医学学舎3階)

審査事項: 「自己骨髄単核球細胞を用いた血管再生療法」定期報告

出席委員	委員	構成要件該当性	性別	利害関係
	松田委員長	2号(再生医療等)	男	あり
	黒田副委員長	3号(臨床医)	男	あり
	矢部委員	1号(分子生物学等)	女	あり
	伊東委員	1号(分子生物学等)	女	あり
	青井委員	2号(再生医療等)	男	なし
	金子委員	4号(細胞培養加工)	男	なし
	重村委員	5号(法律)	男	なし
	鍋島委員	6号(生命倫理)	男	なし
	瀬戸山委員	6号(生命倫理)	男	あり
	高嶋委員	6号(生命倫理)	女	なし
	吉井委員	7号(生物統計)	男	あり
	田中委員	7号(生物統計)	女	なし
	長谷川委員	8号(一般の者)	女	なし
	山口委員	8号(一般の者)	女	なし
坂井委員	8号(一般の者)	女	なし	

(出席委員数/全委員数: 15/20名)

欠席委員 古江委員、吉村委員、平野委員、岡崎委員、濱崎委員

計画提出機関 京都府立医科大学附属病院

計画受取日 令和1年5月7日

審議事項(審議結果を含む議論の概要)

議事	<p>矢西助教が定期報告を行った後、質疑応答を実施。その後、再生医療の提供に当たって留意すべき事項又は改善すべき事項の有無について審議した。</p>
	<p>再生医療名称: 自己骨髄単核球細胞を用いた血管再生療法 実施責任者: 的場聖明教授 説明者: 矢西賢次助教</p> <p>◆定期報告の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・循環器内科が実施している再生医療技術を一覧表にて確認。 ・期間中の登録は1例。4月登録のため登録時の検査項目のみ報告 ・疾病・有害事象なし ・2年前久留米大での登録症例の報告 <p>◆主な質疑応答</p> <ul style="list-style-type: none"> ●プロセスも安全に行われ有効性も確認できているので問題はない。 提出された資料に関して以下のように情報が少ないと指摘を受けた。 <p>・本研究に関連する再生医療等技術を纏めた表について、治療と研究があり何故研究と治療と同じものを行っているのかという疑問が生じる。自由診療から先進医療に移行したこと、その中でも研究の基準に当てはまらない対象が治療カテゴリーになっている、という経緯が分かるような形で一覧を作してほしい。</p>

	<ul style="list-style-type: none">・ 数値だけではどう改善したか理解できないので状況を詳しく記載。・ 症例一覧表について次にあげる項目も含め詳細に記載すること。 原疾患、付随する疾患、経緯、経過、投与された細胞数、治療六ヶ月後の身長・体重(大幅な増減がある場合)
	→申請者から提出された定期申告について、「適切に実施されており、問題ない。」との意見を述べた。