

第13回特定認定再生医療等委員会

「単核球細胞による血管再生療法」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 平成31年2月6日(水) 午後3時00分～午後4時40分
(本審査案件：午後3時00分～午後3時25分)

開催場所 第5会議室(管理棟5階)

審査事項：「単核球細胞による血管再生療法」定期報告

出席委員	委員	構成要件該当性	性別	利害関係
	細井委員長	3号(臨床医)	男	あり
	伊東副委員長	1号(分子生物学等)	女	あり
	矢部委員	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
	吉村委員	3号(臨床医)	男	なし
	平野委員	3号(臨床医)	男	あり
	岡崎委員	4号(細胞培養加工)	男	なし
	金子委員	4号(細胞培養加工)	男	なし
	浅田委員	5号(法律)	男	なし
	重村委員	5号(法律)	男	なし
	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)	女	なし
濱崎委員	8号(一般)	女	なし	

(出席委員数/全委員数：15/20名)

欠席委員 古江委員、今井委員、瀬戸山委員、鍋島委員、山口委員

計画提出機関 京都府立医科大学附属病院

計画受取日 平成31年1月18日

審議事項(審議結果を含む議論の概要)

議事	<p>実施責任者が定期報告・変更申請を行った後、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：単核球細胞による血管再生療法 実施責任者：的場聖明教授 説明者：的場聖明教授、矢西賢次助教 主な質疑応答：定期報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ●透析患者の治療は難しいのか。 →血管の石灰化などがひどく効果が出にくい。患者には事前に説明している。 ●Fontaine分類が変わらない患者がいるが治療効果がないのか。→Fontaine分類だけで治療の効果を判定するのは難しい。 ●本再生医療の提供は治療ですか。→そうです。バージャー病血管炎もしくは閉塞性動脈硬化症に対しては「単核球細胞における下肢血管再生療法」で治療として行っており、先進医療として「バージャーに対する自家骨髄単核球細胞を用いた下肢血管再生治療」を行っており臨床研究に当たる。 ●細胞加工の手順について規定通り行われていたかの説明を一文加える。 <p>→申請者から提出された定期報告に対しては「適切に実施されており、問題はない」と意見します。</p>

第13回特定認定再生医療等委員会

「バージャー病に対する自家骨髄単核球細胞を用いた下肢血管再生治療」 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 平成31年2月6日(水) 午後3時00分～午後4時40分
(本審査案件：午後3時25分～午後4時20分)

開催場所 第5会議室(管理棟5階)

審査事項: 「バージャー病に対する自家骨髄単核球細胞を用いた下肢血管再生治療」定期報告・変更申請

出席委員	委員	構成要件該当性	性別	利害関係
	細井委員長	3号(臨床医)	男	あり
	伊東副委員長	1号(分子生物学等)	女	あり
	矢部委員	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
	吉村委員	3号(臨床医)	男	なし
	平野委員	3号(臨床医)	男	あり
	岡崎委員	4号(細胞培養加工)	男	なし
	金子委員	4号(細胞培養加工)	男	なし
	浅田委員	5号(法律)	男	なし
	重村委員	5号(法律)	男	なし
	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)	女	なし
濱崎委員	8号(一般)	女	なし	

(出席委員数/全委員数：15/20名)

欠席委員 古江委員、今井委員、瀬戸山委員、鍋島委員、山口委員

計画提出機関 京都府立医科大学附属病院

計画受取日 平成31年1月18日、2月4日

審議事項(審議結果を含む議論の概要)

実施責任者が定期報告・変更申請を行った後、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。

再生医療名称：バージャー病に対する自家骨髄単核球細胞を用いた下肢血管再生治療

実施責任者：的場聖明教授
説明者：的場聖明教授、矢西賢次助教
主な質疑応答：定期報告

- 症例1の疼痛スケールが1点だけ増えている。→痛みは日によって変わる。その他の客観的数値・歩行距離は改善されているので経過は良好である。
- 潰瘍の改善は目で見てわかりますか。わかるようであれば写真を資料に添付してほしい。
- 「単核球～」についてもSPP値や6分間歩行距離の比較の数値は出ていますか。→「単核球～」は治療であり、研究のように評価項目を定めているわけではないのですべての症例では取っていない

議事

主な質疑応答：変更申請

●佐々木先生の生まれた年に対して年齢の記載が若い。→申請時のものなので最新版にする。

→申請者から提出された定期報告に対しては「適切に実施されており、問題なし」、変更申請については「適切に実施されており、問題なし」との意見を述べた。