

第21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 令和3年2月3日（水） 午後2時～午後2時58分

開催場所 大会議室（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」（第2種・研究）定期報告

出席委員	委員	出席方法	構成要件該当性	性別	利害関係
	松田委員長	会議室	2号（再生医療等）	男	あり
	矢部 千尋	Web	1号（分子生物学等）	女	あり
	伊東 恭子	Web	1号（分子生物学等）	女	あり
	古江 美保	Web	2号（再生医療等）	女	なし
	吉村 長久	Web	3号（臨床医）	男	なし
	平野 滋	会議室	3号（臨床医）	男	あり
	金子 新	Web	4号（細胞培養加工）	男	なし
	重村 達郎	Web	5号（法律）	男	なし
	鍋島 直樹	Web	6号（生命倫理）	男	なし
	高嶋 佳代	Web	6号（生命倫理）	女	なし
	田中 佐智子	Web	7号（生物統計）	女	なし
	長谷川 和子	Web	8号（一般の者）	女	なし
	山口 育子	Web	8号（一般の者）	女	なし
坂井 めぐみ	Web	8号（一般の者）	女	なし	

（出席委員数/全委員数：14/20名）

技術専門委員 浅井純先生

欠席委員 青井委員、黒田副委員長、岡崎委員、瀬戸山委員、吉井委員、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3年1月6日

審議事項（審議結果を含む議論の概要）

議事	<p>的場教授・矢西助教より説明。その後質疑応答</p> <p>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</p> <p>実施責任者：的場聖明先生</p> <p>説明者：的場聖明先生、矢西賢次先生</p>
	<p>◆研究説明</p> <ul style="list-style-type: none"> ・前回報告の3症例の6か月後の報告 大切断、死亡に至る症例はなくSPP値も30 mmHG→40mmHGと改善。 安静時の痛みや創部の悪化もなく経過良好。 ・今回報告の3症例 12月に行った2例に関しては治療後間もないため十分な有効性の評価はできない。

1症例は3ヶ月後SPP値の改善があり自覚症状も消失。

- ・登録期間が2021年9月末まで、目標症例数25例。目標症例数は解析に必要な19例に解析除外症例考慮し25例として設定されている。現時点で19例に達しているが、計画通り25例の登録を目指す。

◆質疑応答

- ・SPP値と安静時疼痛の関係について、どのくらいの値だと痛みが比較的出やすいとか消失しやすいですか。

→SPP値は足の先の皮膚の灌流圧を示したものです。個人差はあるがSPP値が30未満だと皮膚の潰瘍が治りにくく安静時に痛みが出るとされている。本試験ではSPP値30未満の症例を登録することとし、治療後にSPP値が40を超えれば創部の治りや安静時の痛みの改善がみられると考えている。

委員会の意見：「適」

全症例においてSPP値の改善が認められる。大切断および死亡に至った例も少なく安全性においても現状問題ない。

第21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 令和3年2月3日（水） 午後2時20分～午後3時04分

開催場所 大会議室（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」（第2種・研究）変更申請

出席委員	委員	出席方法	構成要件該当性	性別	利害関係
	松田委員長	会議室	2号（再生医療等）	男	あり
	矢部 千尋	Web	1号（分子生物学等）	女	あり
	伊東 恭子	Web	1号（分子生物学等）	女	あり
	古江 美保	Web	2号（再生医療等）	女	なし
	吉村 長久	Web	3号（臨床医）	男	なし
	平野 滋	会議室	3号（臨床医）	男	あり
	金子 新	Web	4号（細胞培養加工）	男	なし
	重村 達郎	Web	5号（法律）	男	なし
	鍋島 直樹	Web	6号（生命倫理）	男	なし
	高嶋 佳代	Web	6号（生命倫理）	女	なし
	田中 佐智子	Web	7号（生物統計）	女	なし
	長谷川 和子	Web	8号（一般の者）	女	なし
	山口 育子	Web	8号（一般の者）	女	なし
坂井 めぐみ	Web	8号（一般の者）	女	なし	

（出席委員数/全委員数：14/20名）

技術専門委員 浅井純先生

欠席委員 青井委員、黒田副委員長、岡崎委員、瀬戸山委員、吉井委員、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3年1月6日

審議事項（審議結果を含む議論の概要）

議事	矢西助教・湯川特別研究補助員より説明。その後質疑応答。
	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：的場聖明先生 説明者：矢西賢次先生、湯川特別研究補助員 ◆研究説明 ・全ての施設における人事異動に伴う実施体制の変更を確認。 施設管理者、実施責任者、再生医療等を行う医師及び歯科医師の変更と、それに関連する修正すべき概要書、標準書、基準書、手順書等を修正し現状の実施体制との

整合性を確認し取りまとめた。

- 書類が煩雑で対応中の文書があるため、変更文書一覧と具体的な修正箇所について広島大学を例として示す。
- 実施責任医師に関しては治療経験を略歴に追記。

◆ 質疑応答

- 本日までに準備できなかったものはいつ提出されますか。
→2月15日までで依頼しています。
- 自主的に連絡があったところだけを対応するのか。
→すべての施設から修正点、変更点がなくてもご連絡いただくようにしています。

委員会の意見：適

第21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 令和3年2月3日（水） 午後2時35分～午後3時12分

開催場所 大会議室（管理棟5階）

審査事項：「単核球細胞による血管再生療法」（第2種・治療）定期申告

出席委員	委員	出席方法	構成要件該当性	性別	利害関係
	松田委員長	会議室	2号（再生医療等）	男	あり
	矢部 千尋	Web	1号（分子生物学等）	女	あり
	伊東 恭子	Web	1号（分子生物学等）	女	あり
	古江 美保	Web	2号（再生医療等）	女	なし
	吉村 長久	Web	3号（臨床医）	男	なし
	平野 滋	会議室	3号（臨床医）	男	あり
	金子 新	Web	4号（細胞培養加工）	男	なし
	重村 達郎	Web	5号（法律）	男	なし
	鍋島 直樹	Web	6号（生命倫理）	男	なし
	高嶋 佳代	Web	6号（生命倫理）	女	なし
	田中 佐智子	Web	7号（生物統計）	女	なし
	長谷川 和子	Web	8号（一般の者）	女	なし
	山口 育子	Web	8号（一般の者）	女	なし
坂井 めぐみ	Web	8号（一般の者）	女	なし	

（出席委員数/全委員数：14/20名）

技術専門委員 浅井純先生

欠席委員 青井委員、黒田副委員長、岡崎委員、瀬戸山委員、吉井委員、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2年12月15日

審議事項（審議結果を含む議論の概要）

議事	<p>的場教授・矢西助教より説明。その後質疑応答。</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：的場聖明先生 説明者：的場聖明先生、矢西賢次先生</p> <p>◆研究説明 症例1：足に広い範囲に重症な壊疽、潰瘍ある血流不全の症例 下肢の大切断のリスクが大変高い方であったが、本人・家族の切断回避の希望が強く十分な説明を行った上で再生医療の治療を行った。 症例2～6において、大切断及び小切断は回避、再生医療に起因する感染や有害事象、</p>

死亡例は認めていない。SPP値及びVASも回復し自覚症状も改善傾向にある。
症例3：治療後、手の壊疽は消失
症例6：転倒し内出血をおこし傷ができ、そこが感染し、壊死性筋膜炎を発症。現在も抗生剤加療中。

◆質疑応答

- 切断に至った1例目の方について、写真からも治療前はひどい状態のようだが、適応規準に則って治療を始められたのか。治療の対象とする、しないの判断基準はあるのか。
→ 傷や壊疽の大きさ・範囲の適応は定めていない。難治性標準治療で奏功しない、大切断を回避としたものとあるのでこの症例は適応となる。切断を完全に回避することではなく少しでも切断範囲を狭くし腫を残すことを目的として行った。足背を越えると筋肉量が多く血管が再生されるのが難しいので治療の提供はしない。指の骨までの壊疽であれば有効性はあると考えている。
- 先進医療や研究として結果を残される見込みはあるのか。
→ 強皮症の先進医療が上手くいけば、こちらも先進医療に乗せていく予定で、いずれの治療に関しても保険収載を目指しています。

委員会の意見：適