

## 第22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3年7月2日(金) 午後2時00分～午後3時30分 |
| 開催場所 | 大会議室(管理棟5階)                 |

#### 審査事項：「自己骨髄単核球細胞を用いた血管再生療法」(第二種・研究) 定期報告

| 出席委員 | 氏名     | 性別 | 属性 | 利害関係 | 出欠 |
|------|--------|----|----|------|----|
|      |        |    |    |      |    |
| 委員長  | 松田 修   | 男  | 2  | 有    | ○  |
| 副委員長 | 黒田 純也  | 男  | 3  | 有    | ○  |
|      | 大庭 誠   | 男  | 1  | 有    | ○  |
|      | 伊東 恭子  | 女  | 1  | 有    | ○  |
|      | 古江 美保  | 女  | 2  | 無    | ×  |
|      | 青井 貴之  | 男  | 2  | 無    | ○  |
|      | 吉村 長久  | 男  | 3  | 無    | ×  |
|      | 平野 滋   | 男  | 3  | 有    | ×  |
|      | 岡崎 利彦  | 男  | 4  | 無    | ○  |
|      | 金子 新   | 男  | 4  | 無    | ×  |
|      | 重村 達郎  | 男  | 5  | 無    | ○  |
|      | 鍋島 直樹  | 男  | 6  | 無    | ×  |
|      | 瀬戸山 晃一 | 男  | 6  | 有    | ○  |
|      | 高嶋 佳代  | 女  | 6  | 無    | ×  |
|      | 吉井 健悟  | 男  | 7  | 有    | ×  |
|      | 田中 佐智子 | 女  | 7  | 無    | ○  |
|      | 山口 育子  | 女  | 8  | 無    | ×  |
|      | 濱崎 加奈子 | 女  | 8  | 無    | ○  |
|      | 坂井 めぐみ | 女  | 8  | 無    | ○  |

(出席委員数/全委員数：11/19名)

|                       |                     |
|-----------------------|---------------------|
| 技術専門委員                | 浅井 純(京都府立医科大学 皮膚科学) |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称 | 京都府立医科大学附属病院        |
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者 | 病院長 夜久 均            |
| 計画受取日                 | 令和3年6月9日            |

#### 審議事項(審議結果を含む議論の概要)

|    |  |
|----|--|
| 議事 | <p>矢西助教・湯川特別研究補助員が【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<br/>                 実施責任者：循環器内科 教授 的場 聖明<br/>                 説明者：矢西 賢次(循環器内科 助教)、湯川 有人(循環器内科 特別研究補助員)</p> <p>◇製造管理責任者である黒田副委員長は、この会議の時点で審査等業務に参加してよいか確認できなかったため、審査等業務に参加しなかった。</p> <p>◆定期報告の概要<br/>                 ・症例1：経過良好である。</p> |
|----|--|

- ・症例2：治療後1ヵ月目の追跡では潰瘍の悪化なし。治療後約2ヶ月目の2021年3月18日に右下肢疼痛の増悪のため、神戸医療センター中央市民病院を受診し、右下肢の蜂窩織炎と診断され抗生剤加療を開始。右下腿及び足趾の虚血症状は蜂窩織炎に伴い悪化。感染は重度であり、敗血症のリスクが高いため、本人・家族に同意を得て、2021年3月19日に右下腿切断術を施行した。
- ・症例3：治療後間もないため慎重に経過を観察する。

◆主な質疑応答

- ・一般的にFontaine分類IVほどの程度下肢切断に至るか。  
→ 再生治療以外の初期治療を行っても1次切断に至るものが25%程度ある。
- ・症例2の治療から切断に至るまでの期間は。評価から脱落する症例を選択時に検討できないか。  
→ 約2ヶ月。もともと血流が少なく今回は透析患者ということもあり、事前に除外すること、あらかじめ感染を予測することは難しいと感じている。登録時点で強い感染があれば除外基準に抵触する。

→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。

第22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3年7月2日(金) 午後2時00分～午後3時30分 |
| 開催場所 | 大会議室(管理棟5階)                 |

審査事項：「自己骨髄単核球細胞を用いた血管再生療法」(第二種・研究)変更申請

| 出席委員 | 氏名     | 性別 | 属性 | 利害関係 | 出欠 |
|------|--------|----|----|------|----|
|      |        |    |    |      |    |
| 委員長  | 松田 修   | 男  | 2  | 有    | ○  |
| 副委員長 | 黒田 純也  | 男  | 3  | 有    | ○  |
|      | 大庭 誠   | 男  | 1  | 有    | ○  |
|      | 伊東 恭子  | 女  | 1  | 有    | ○  |
|      | 古江 美保  | 女  | 2  | 無    | ×  |
|      | 青井 貴之  | 男  | 2  | 無    | ○  |
|      | 吉村 長久  | 男  | 3  | 無    | ×  |
|      | 平野 滋   | 男  | 3  | 有    | ×  |
|      | 岡崎 利彦  | 男  | 4  | 無    | ○  |
|      | 金子 新   | 男  | 4  | 無    | ×  |
|      | 重村 達郎  | 男  | 5  | 無    | ○  |
|      | 鍋島 直樹  | 男  | 6  | 無    | ×  |
|      | 瀬戸山 晃一 | 男  | 6  | 有    | ○  |
|      | 高嶋 佳代  | 女  | 6  | 無    | ×  |
|      | 吉井 健悟  | 男  | 7  | 有    | ×  |
|      | 田中 佐智子 | 女  | 7  | 無    | ○  |
|      | 山口 育子  | 女  | 8  | 無    | ×  |
|      | 濱崎 加奈子 | 女  | 8  | 無    | ○  |
|      | 坂井 めぐみ | 女  | 8  | 無    | ○  |

(出席委員数/全委員数：11/19名)

|        |                     |
|--------|---------------------|
| 技術専門委員 | 浅井 純(京都府立医科大学 皮膚科学) |
|--------|---------------------|

|                       |              |
|-----------------------|--------------|
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関の名称 | 京都府立医科大学附属病院 |
|-----------------------|--------------|

|                       |          |
|-----------------------|----------|
| 再生医療等提供計画を提出した医療機関管理者 | 病院長 夜久 均 |
|-----------------------|----------|

|       |          |
|-------|----------|
| 計画受取日 | 令和3年6月9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が【変更申請】の説明を行った後、質疑応答を行った。   |
|    | 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<br>実施責任者：循環器内科 教授 的場 聖明<br>説明者：矢西 賢次(循環器内科 助教)、湯川 有人(循環器内科 特別研究補助員)                          |
|    | ◇製造管理責任者である黒田副委員長は、この会議の時点で審査等業務に参加してよいか確認できなかったため、審査等業務に参加しなかった。<br><br>◆定期報告の概要<br>・京都府立医科大学以外の共同研究施設で人事異動に伴う実施体制の変更が |

あった。

- ・「提供する再生医療等の詳細を記した書類」の誤記修正、記載整備を行う。
- ・日本医科大学付属病院を共同研究施設から削除する。

◆主な質疑応答

- ・実施計画書のヘッダーにCQARDとあるが組織改編により名称変更したのではないか。

→ 確認する。

- ・日本医科大学を実施体制から除外する理由はなにか。また、症例集積に影響はないか。

→ 問題が起きて除外したわけではなく、これまでに再生治療は一例も実施されていないこと、自費診療として実施する上での病院側の体制整備が十分ではないことから除外した。これまで日本医科大学から登録はなく研究の進捗に影響ないと考えている。

→ 委員会の意見：適

但し、実施計画書のヘッダーに記載のある組織名称が正しく記載されていることを確認すること。

## 第22回特定認定再生医療等委員会

### 「パ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に関する臨床試験」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7月2日(金) 午後2時00分～午後3時30分 |
| 開催場所 | 大会議室(管理棟5階)                 |

**審査事項：「パ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に関する臨床試験」(第二種・研究)変更申請**

|      |      | 氏名     | 性別 | 属性 | 利害関係 | 出欠 |
|------|------|--------|----|----|------|----|
| 出席委員 | 委員長  | 松田 修   | 男  | 2  | 有    | ○  |
|      | 副委員長 | 黒田 純也  | 男  | 3  | 有    | ○  |
|      | 委員   | 大庭 誠   | 男  | 1  | 有    | ○  |
|      |      | 伊東 恭子  | 女  | 1  | 有    | ○  |
|      |      | 古江 美保  | 女  | 2  | 無    | ×  |
|      |      | 青井 貴之  | 男  | 2  | 無    | ○  |
|      |      | 吉村 長久  | 男  | 3  | 無    | ×  |
|      |      | 平野 滋   | 男  | 3  | 有    | ×  |
|      |      | 岡崎 利彦  | 男  | 4  | 無    | ○  |
|      |      | 金子 新   | 男  | 4  | 無    | ×  |
|      |      | 重村 達郎  | 男  | 5  | 無    | ○  |
|      |      | 鍋島 直樹  | 男  | 6  | 無    | ×  |
|      |      | 瀬戸山 晃一 | 男  | 6  | 有    | ○  |
|      |      | 高嶋 佳代  | 女  | 6  | 無    | ×  |
|      |      | 吉井 健悟  | 男  | 7  | 有    | ×  |
|      |      | 田中 佐智子 | 女  | 7  | 無    | ○  |
|      |      | 山口 育子  | 女  | 8  | 無    | ×  |
|      |      | 濱崎 加奈子 | 女  | 8  | 無    | ○  |
|      |      | 坂井 めぐみ | 女  | 8  | 無    | ○  |

(出席委員数/全委員数：11/19名)

技術専門委員 浅井 純 (京都府立医科大学 皮膚科学)

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6月9日

審議事項 (審議結果を含む議論の概要)

|    |  |
|----|--|
| 議事 | <p>矢西助教・湯川特別研究補助員が【変更申請】の説明を行った後、質疑応答を行った。</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<br/>                 実施責任者：循環器内科 教授 的場 聖明<br/>                 説明者：矢西 賢次(循環器内科 助教)、湯川 有人(循環器内科 特別研究補助員)</p> <p>◇製造管理責任者である黒田副委員長は、この会議の時点で審査等業務に参加してよいか確認できなかったため、審査等業務に参加しなかった。</p> <p>◆変更申請の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 京都府立医科大学の品質管理責任者を変更した。</li> <li>・ 日本医科大学附属病院の製造管理責任者と品質管理責任者を変更した。</li> </ul> |
|----|--|

- ・ 2018年に日本医科大学の病院建替えに伴い細胞培養調製室が移設された。当局に対する届出はされていたが、委員会に報告されていなかった。

◆主な質疑応答

- ・ 口頭での注意喚起だけでは十分でなく、GCTP 省令（「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」平成26年厚生労働省令第93号）に準拠した施設の品質管理システム(Quality Management System: QMS)の体制として、変更管理の手順に明確に記載されるべき
- ・ 移設先の構造設備が法に適合しているかの確認がこの場で行われるべきで、届出書の最後に構造設備に関する書類が添付されていると思うので、それも含めて委員会にも出していただきたい。
- ・ 移設ということで構造・設備がすべて変更になっており、構造・品質・衛生、それらにぶら下がる手順書もすべて改訂になり、全面改訂されたものを本委員会で再確認する必要がある、確認するまでは日本医科大学附属病院で実施することはできない。
- ・ 指摘事項として、再発防止策として記録・手順書の変更、構造・設備に関する資料を委員会で確認することが必要。
- ・ 多施設共同研究においては、一点で起こったことすべてが総括責任者のもとに集まってくる状況をつくらなくてはならない。総括責任者の的場先生から各施設の責任者に通達が必要と考える。
- ・ 京都府立医科大学の人員組織に黒田副委員長が記されているが、審議等に参加することは適当か。
- ・ 黒田副委員長は京都府立医科大学の製造管理責任者か。「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に関する臨床試験」に関する特定細胞加工物の責任者にも関与しているのか。
- ・ 再発防止策については、少なくとも記録、文書管理に関する手順書の改訂がなされるべき。
- ・ 再発防止策の一環として研究全体の統括方針を示す必要がある。

→ 委員会の意見：継続審査