

第25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4年2月1日(火) 午前11時00分～午後0時00分

開催場所 第8会議室(臨床棟8階)及びWeb

審査事項：「単核球細胞による血管再生療法」(第二種・研究)定期報告

出席委員	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	○
	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：12/19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12月28日

審議事項 (審議結果を含む議論の概要)

議事 矢西助教が【定期報告】の説明を行った後、質疑応答を行った。

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：京都府立医科大学附属病院 循環器内科 教授 的場聖明

説明者：循環器内科 助教 矢西賢次

◆定期報告の概要

- ・本定期報告の対象期間（2020年12月15日～2021年12月14日）に4例が本再生治療を施行された。
- ・2～4症例目：経過良好である。ただし、2症例目と4症例目は、新型コロナウイルス感染症蔓延の影響により、紹介元での継続加療となっている。
- ・1症例目：形成外科的処置後に創部感染の増悪を認め、敗血性ショックに至った。感染源である両側下肢は足関節近位部にて切断となった。
- ・大切断が施行された1症例は透析患者で慢性心不全、冠動脈疾患、高血圧及び糖尿病の既往があり、原疾患の悪化が原因であり、血管再生療法とは直接の因果関係はないと考えられる。

◆主な質疑応答

- ・1症例目について、今回のような敗血性ショックになる症例というのは、重症虚血肢の患者では起こり得ることなのか。

→透析患者や糖尿病患者には、創部の奥の軟部組織に慢性的な感染創がある。また、血流の悪い重症虚血肢の場合、創部の感染から全身の敗血症に至って急変される方は一定の割合でいる。

- ・再生治療を施したこととの因果関係は考えられるのか。

→再生治療は2月に行い、その後の経過も外来で診ていたが、特に経過に大きな変化はなかったため、再生治療による急性期（1週間から10日以内）の感染悪化があったわけではなく、直接的な関係はないと考えられる。患者の既往背景等が非常に悪かったことと、透析患者はももとの背景である栄養状態や下肢の筋肉量が原因で、一度感染が悪化すると急激な増悪をきたしてしまうケースがあるため、今回の治療との直接的な関係はないと判断している。

- ・潰瘍の写真について、同じ大きさ、同じ位置の定点的写真を並べていただきたい。

→委員会の意見：適

但し、紹介元での継続加療となった2症例について、治療後の評価が未評価となっているため、紹介元の施設で測定、情報提供してもらえよう対応を検討すること。

第25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4年2月1日(火) 午前11時00分～午後0時00分
開催場所	第8会議室(臨床棟8階)及びWeb

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」(第二種・研究)定期報告

出席委員	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	○	
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：12/19名)

技術専門員 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4年1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】の説明を行った後、質疑応答を行った。</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：循環器内科 教授 的場聖明</p> <p>説明者：循環器内科 助教 矢西賢次</p> <p>◆定期報告の概要</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本定期報告の対象期間（2020年12月28日～2021年12月27日）に3例が本再生治療を施行され、3か月の観察期間が終了した。 ・3例とも経過良好であり、有害事象も発生していない。 ・前回報告期間にあたる3例について、6か月の観察期間が終了しており、SPP値や疼痛スケールの改善が見られ、経過良好である。 <p>◆主な質疑応答</p> <p>特になし</p>
	<p>→委員会の意見：適</p>

第25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4年2月1日(火) 午前11時00分～午後0時00分
開催場所	第8会議室(臨床棟8階)及びWeb

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：12/19名)

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
-----------------------	----------

審議事項 (審議結果を含む議論の概要)

議事	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：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：循環器内科 教授 的場聖明

説明者：循環器内科 特別研究補助員 湯川有人

◆変更申請の概要

- ・人事異動のため、信州大学医学部附属病院再生医療等を行う医師又は歯科医師の酒井貴弘を削除した。

◆主な質疑応答

特になし

→委員会の意見：適