

第26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4年5月27日（金） 午後1時30分～午後2時20分

開催場所 第3会議室（基礎棟3階）及びWeb

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 |
|--------|------------|----|----|------|----|
| | | | | | |
| | 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 | × |
| | 高見 太郎 | 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 | ○ | |

※濱崎委員は音声のみで映像通信の環境がなく、オブザーバーでの参加となった。
(出席委員数/全委員数：15/20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5月13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：自己骨髄単核球細胞を用いた血管再生療法 実施責任者：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</p> <p>◇黒田副委員長は本件の製造管理責任者であるため、審査等業務に参加しなかった。</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（2021年4月26日～2022年4月25日）に19例の同意取得があり、17例が本再生治療を施行された。 ・疾病等の発生が4件みられているが、いずれも血管再生治療との因果関係は否定的で安全性に問題ないと考える。 ・報告期間中に治療を施行した症例では、潰瘍径の縮小、安静時疼痛の改善、歩行距離の改善又はSPPの改善が認められ、17例すべてで大切断が回避できていることから、科学的妥当性に問題ないと考える。 <p>◆主な質疑応答</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意取得後2例が再生治療を実施していないのはなぜか。 →定期報告期間内に実施しておらず、今回の定期報告には含まれない。 5月以降、実施する予定である。 ・疾病等が発生した4例について追跡を中止しているが、追跡中止の判断基準はどのように決めているか。 →追跡中止の判断はプロトコルに従い、実施責任医師の判断で行っている。 今回追跡中止に至った理由は、1例目は開腹手術をしており長期入院が考えられ、追跡期間内に十分な評価ができないと判断したため。 残りの3例も、足趾切断により長期入院やリハビリが必要となり正確な評価ができないと判断し、追跡中止とした。 |
| | <p>→委員会の意見：適</p> |

第26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4年5月27日（金） 午後1時30分～午後2時20分

開催場所 第3会議室（基礎棟3階）及びWeb

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 |
|--------|------------|----|----|------|----|
| | | | | | |
| | 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 | × |
| | 高見 太郎 | 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 | 有 | ○※ | |
| 坂井 めぐみ | 女 | 8 | 無 | ○ | |

※濱崎委員は音声のみで映像通信の環境がなく、オブザーバーでの参加となった。
(出席委員数/全委員数：15/20)

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2月16日

審議事項（審議結果を含む議論の概要）

| | |
|----|---|
| 議事 | <p>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 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</p> <p>◇黒田副委員長は本件の製造管理責任者であるため、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"> ・4月に広島大学病院の病院長交代があり、広島大学病院の管理者が変更された。 ・広島大学病院の特定細胞加工施設が未来医療センターの細胞療法室から9番10番手術室へ移設され、2022年2月2日に地方厚生局に受理された。移設後の特定細胞加工施設において、本研究で用いる自己骨髄単核球細胞を取り扱えるよう変更申請する。 <p>◆主な質疑応答</p> <ul style="list-style-type: none"> ・技術評価書の記載に明確でない点があるので、適切な記載に改めること。 |
| | <p>→委員会の意見：本日の指摘事項の修正を委員長が確認の上、適とする。</p> |

→6月10日 技術評価書の記載が適切に修正されたことが委員長により確認され、「適」と意見を述べることとなった。