

第29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5年5月12日（金） 午後3時～午後4時10分
開催場所	第5会議室（管理棟5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
	委員長	黒田 純也	男	3	有	○
	副委員長	松田 修	男	2	有	○
	委員	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	○
		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	×
坂井 めぐみ	女	8	無	○		
(出席委員数/全委員数：12/17)						
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 佐和 貞治					
計画受取日	令和5年4月21日					

審議事項（審議結果を含む議論の概要）

矢西助教が【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

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

◇黒田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。

◆変更申請の概要

- ・管理者変更に伴う各手順書改訂
- ・再生医療を行う医師の変更に伴う各文書改訂

◆主な質疑応答

- ・新たに研究に加わった再生医療を行う医師は、この研究を適正に実施するために必要な専門的知識と臨床経験を十分に有しているか。
→ 全員に十分な臨床経験があり、本再生医療を行う医師として適当と考えている。また、責任者はじめ体制に大きな変更はなく、指導医や上級医から引継ぎが行われ、適正に研究を実施している。

◆技術専門員意見：研究の妥当性ありと判断する。

その他報告：再生医療等提供計画事項軽微変更届書（様式第3）が厚労省へ届出されたことが報告された。

議事

→委員会の意見：適

第29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5年5月12日(金) 午後3時～午後4時10分

開催場所 第5会議室(管理棟5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)
総括報告書及びその概要

出席委員		氏名	性別	属性	利害関係	出欠
		委員長	黒田 純也	男	3	有
	副委員長	松田 修	男	2	有	○
	委員	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	○
		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	×	
	坂井 めぐみ	女	8	無	○	

(出席委員数/全委員数: 12/17)

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 佐和 貞治

計画受取日 令和5年4月21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【総括報告書及びその概要】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 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>◆主な質疑応答</p> <ul style="list-style-type: none"> ・有害事象の転帰不明の理由は。 <ul style="list-style-type: none"> → 治療から180日目の観察期間を過ぎてからの発生や観察期間終了間際の発生のため、転帰確認調査で転帰が確認できなかった。 ・安全性評価は治療から6か月目に行ったのか。 <ul style="list-style-type: none"> → 研究期間中に収集した事象はすべて記載している。 ・研究参加者に向けた情報公開を予定しているか。 <ul style="list-style-type: none"> → 全員に対しての対応は予定していなかった。 <p>その他報告：再生医療等提供計画事項軽微変更届書（様式第3）が厚労省へ届出されたことが報告された。</p>
	<p>→委員会の意見：「適」</p> <p>ただし、以下の点に対応すること</p> <ul style="list-style-type: none"> ・有害事象の発生時点をもう少しわかりやすく記載すること。 ・研究対象者やそのご家族に、研究参加に対する謝意を表すること。
追記	<p>令和5年6月6日</p> <p>委員会からの指摘に対し回答があり、委員会において回答内容を確認。</p> <p>令和5年6月15日</p> <p>確認終了。</p>