

## 令和元年度 第2回 蒲郡市民病院特定認定再生医療等委員会

開催日時：令和元年 8月31日（土曜日） 10時00分～ 13時00分

開催場所：蒲郡市民病院 2階 講義室

出席者：城委員長、各務副委員長、久保委員、飛田委員、紀ノ岡委員、森委員、伊藤委員、杉島委員、佐藤委員、神谷委員、杉森委員、金子委員

欠席者：畠副委員長、本田委員、大串委員、室原委員、神田委員、鳥山委員、八代委員、杉本委員

（審議）

### 1 【変更審査】

管理No.	17-03ⅡB
再生医療等提供機関	順天堂大学医学部附属順天堂医院
再生医療等提供機関管理者	院長 高橋 和久
再生医療等の名称	『自己脂肪組織幹細胞及び多血小板血漿を用いた歯周組織再生医療技術の妥当性及び提供方法の検討』（第二種）【研究】
議決不参加	畠副委員長、本田委員、大串委員、室原委員、神田委員、鳥山委員、八代委員、杉本委員（欠席） 飛田委員、紀ノ岡委員、森委員
説明者	順天堂大学附属順天堂医院 革新的医療技術開発研究センター 飛田 護邦 准教授
オブザーバー等	順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター 増渕 洋祐
技術専門員	各務副委員長（対象疾患） 神谷委員（生物統計）

#### ○省令改正に伴う変更点について

- ・省令改正の主旨である利益相反管理については、公的研究費で行われるという事で問題はないと考える。
- ・再生医療等提供機関3施設で治療の実施が行われるという事、患者への同意説明が統一性を持って行われることが重要だと考える。例えば患者から出された質問などを3施設で共有し、施設によって回答が違う事が無いように留意すること。

#### ○省令改正以外の変更点について

- ・「除外基準」について、前回より詳細な表現になっているが、「心疾患を有する患者」は「重篤な心疾患を有する患者」、「透析中の患者」は「透析中を含む末期腎不全を有する患者」としたほうが良いと考える。
- ・特定細胞加工物を輸送する温度の変更により、細胞のバイアビリティの変動リスクが生じることになるが、教育・訓練をされた人間が操作を行うことでバイアビリティの安定性が担保されていると考える。

・PRP を作成して最後脂肪幹細胞と混ぜ合わせる場所にリスクが考えられるが、各医療機関の無菌操作等区域・洗浄度管理区域の図面を確認し、再注入方法が再生医療学会から出されているガイドラインに沿っている事で問題は無いと考えた。

●上記変更点について変更あるいは修正することで、本変更を承認するという事とした。

※令和元年 10 月 30 日 指摘事項について資料が修正されていることを委員会にて確認した。

(報告)

1 【定期報告】

管理No.	16-01ⅢA
再生医療等提供機関	名古屋市立大学病院
再生医療等提供機関管理者	病院長 小椋 祐一郎
再生医療等の名称	『多血小板フィブリン(PRP : Platelet Rich Fibrin)を用いた歯槽骨造成』 (第三種)【治療】
議決不参加	畠副委員長、本田委員、大串委員、室原委員、神田委員、鳥山委員、八代委員、杉本委員 (欠席) 城委員長、神谷委員
技術専門員	飛田委員 (対象疾患)
報告内容	○再生医療等提供計画を厚生労働大臣又は地方厚生局長へ提出した年月日 2016年06月06日 ○再生医療等の提供を開始した年月日 2016年06月15日 ○再生医療等を受けた者の数 6例 (累積22例) ○再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 PRFに関わる疾病等は発生していない。 ○再生医療等の安全性についての評価 PRFでの再生医療での有害事象は発生しておらず、安全性は確保されていると考える。 ○再生医療等の科学的妥当性についての評価 本再生医療で施行したインプラントの脱落はなく、臨床的および画像検査等で歯槽骨造成の目的は達成できている。

●安全性・妥当性について現時点では問題は無いとし、再生医療等の提供の継続については差支え無いとする。

○委員会から今後の定期報告への要望事項

本再生医療等は歯槽骨造成に焦点が当たっている治療であると思われる。効果についての検証として、術前、6か月後、12か月後にCTを撮影し画像解析ソフト等を用いて骨造成量を確認することが提供計画に記載があるので、今後、該当の定期報告期間に当てはまらない症例であっても、フォローアップが終了した症例については科学的妥当性の評価について確認するためにも定期報告時に合わせて、臨床的画像評価の結果について追加いただくことを要望する。

(報告)

2【定期報告】

管理No.	16-05ⅡB
再生医療等提供機関	名古屋市立大学病院
再生医療等提供機関管理者	病院長 小椋 祐一郎
再生医療等の名称	『白斑、改善が困難な瘢痕、難治性皮膚潰瘍に対する培養表皮移植の有効性の検討』（第三種）【研究】
議決不参加	畠副委員長、本田委員、大串委員、室原委員、神田委員、鳥山委員、八代委員、杉本委員（欠席） 城委員長、久保委員、森委員、神谷委員
技術専門委員	名古屋大学大学院 医学系研究科 皮膚科分野 河野 通浩 准教授 (対象疾患)
報告内容	<p>○再生医療等提供計画を厚生労働大臣又は地方厚生局長へ提出した年月日 2017年06月19日</p> <p>○再生医療等の提供を開始した年月日 2017年08月30日</p> <p>○再生医療等を受けた者の数 報告期間（2018年6月19日～2019年06月18日）の症例数：10人（10例） 累計症例数：19人（20例）</p> <p>○再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過 1例で縫合糸の感染による皮膚炎の発症があったが、今回報告した全症例について経過観察を行い、本再生医療等の提供に起因するものと思われる疾患、障害もしくは死亡または感染の発生は認められなかった。</p> <p>○再生医療等の安全性についての評価 縫合糸の感染による皮膚炎の発症した1例を除いて、術後約1週間で移植部の上皮化が完了し、術後1ヶ月で移植部に軽度の発赤を認めたが、湿疹・感染・肥厚性瘢痕などは認められなかった。また、本再生医療等の安全性に関連する苦情は寄せられなかった。よって、本再生医療等の提供は安全性に問題はなかったと考えられた</p>

	<p>○再生医療等の科学的妥当性についての評価</p> <p>一般に分層植皮や吸引水疱蓋表皮移植では、広範囲の治療が困難で、治療部位と非治療部位の境界が目立ち、また、カラーマッチも劣ることが少なくない。一方、本再生医療等技術では、小さな皮膚片から全症例で適切に必要な枚数が作成できた。本再生医療等の移植後は、全症例において、移植後約1週間で上皮化が完了し、術後1から3か月後に色素沈着がみられた。その後も色素沈着は順調に進んでいる。従来法で十分に治療ができなかった尋常性白斑に対して、再生医療等の提供による利益は不利益を上回り、本再生医療等の提供には妥当性があると考えられた。</p>
--	--

●安全性、有効性について特に問題は無いとされ、継続は差支えないとされた。

○委員会から今後の定期報告に向けての要望事項

- ・計画を変更するという事では無く、より継続性、効果について評価する上で「参考資料」として、新しい評価方法等加えられるものがあれば今後検討いただきたい。
- ・今後の定期報告には研究の進行状況、例えば順調に進捗しているかどうか等を入れていただきたい。