

令和元年度第1回釧路孝仁会記念病院特定認定再生医療等委員会記録

日時 令和元年5月26日(日) 16:00～18:00

場所 北海道大野記念病院 7F 会議室  
札幌市西区宮の沢2条1丁目

委員会成立の確認

出席委員は以下のとおり

	氏名	性別	構成要件	設置者との利害関係	出欠
委員長	瀬上 清貴	男	⑦	無	○
委員	横山 繁昭	男	①	有	×
	端 和夫	男	②	無	○
	佐野 俊二	男	②	無	×
	齋藤 孝次	男	③	有	—
	大星 茂樹	男	④	無	○
	杉本 弘文	男	④	有	—
	稲澤 優	男	⑤	有	×
	栗屋 剛	男	⑥	無	○
	古川 和	女	⑧	無	○
	金谷 恵子	女	⑧	有	○

構成要件：①分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家

② 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者

③ 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師）

④ 細胞培養加工に関する識見を有する者

⑤ 法律に関する専門家 ⑥ 生命倫理に関する識見を有する者

⑦ 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者

⑧ ①～⑦以外の一般の立場の者

出欠：

○出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員

× 欠席した委員

— 出席したが、1-2) の再生医療等提供計画の審議・議決には不参加

成立要件（省令第64条）1～6に基づき委員会の成立を確認した。古川委員についてはWEB会議にて参加した。また、議事録署名人として杉本委員を選出した。

議 題

## 1. 定期報告

2016年4月8日に提出された提供計画についての審査

申請者：釧路孝仁会記念病院

理事長 齋藤孝次先生

### ①「脂肪由来間葉系幹細胞 (Adipose Tissue-Derived Mesenchymal Stem Cell) を用いた脊髄損傷の治療」(計画番号：PB1160001)

別紙様式第三および必要に応じ記載の根拠となるデータを用いた報告がなされた。

対象期間中において再生医療との因果関係が疑われる有害事象は発生しなかった。治療は提供計画に則り実施され、投与細胞数と細胞生存率も規定数であることを確認した。対象期間における症例の報告が、リハビリ動画等を交えてなされた。委員からは、手指のリハビリ動画をみると操作時間が短縮しており細かな動作に改善がみられているのではないかという意見が出た。

計画受理後から今回の対象期間に実施された症例を含む全ての症例を用いた検討では、ASIAスコアの変化量を用いた改善の傾向については、「病期に関係なく、改善の傾向がみられた。」との報告があった。委員からは今後は、「病期に関係なく」ではなく急性期と慢性期では傾向が異なっているので詳細に検討してはどうかとの意見がでた。これに対し、「受傷後6カ月未満(亜急性期)においては投与後1カ月評価と6カ月評価を比較するとASIA運動スコアおよび痛覚スコアで改善が見られている。受傷後6カ月以上(慢性期)においては、投与後1カ月評価と6カ月評価を比較すると、症例数は少ないもののASIA触覚スコアで改善が見られている。」との回答を得た。

以上の報告より、今後の報告では詳細に検討することと意見し、安全性、妥当性の評価を含め当該提供計画は適正に実施されていることを確認できたため、「適正」と認めるとの意見書を作成することが、全会一致で承認された。

## 2. 協議事項

幹細胞投与を受けた患者の死亡2例について

瀬上委員長より当日、欠席した横山委員(病理医)から意見書が委員長宛に届いたので、報告したいとの発言があり、文書が読み上げられた

### ①73歳男性 2018年5月6日、脳梗塞治療目的で幹細胞投与 2019年5月3日死亡 (病理医 横山委員の意見)

死因を特定する検査が行われていないので、病理学的所見を述べることはできないが、この患者は糖尿病、心房細動があり、細胞投与前にも危篤状態となっていたと聞いている。その後、状態が安定し細胞投与を受けた後は著変なく、転院している。

幹細胞の投与から1年ほど経過していることから直接の死因に幹細胞の投与が関わっているとは考えられない。

(大星委員からの意見)

4月に細胞診を実施した際にClass1の結果が出ていることから腫瘍化は否定できるので、幹細胞の投与が死因に関わっているとは思えない。

委員全員からこの意見に賛同が得られた。

②70歳女性 2017年12月21日、脳梗塞治療目的で幹細胞投与 2019年2月26日死亡  
(病理医 横山委員の意見)

死因を特定する検査が行われていないので、病理学的所見を述べることはできないが、幹細胞を投与した後は順調に経過され、著変なく退院したと聞いている。投与から1年以上経過していることや、元々患者が心疾患を有していたことから直接の死因に幹細胞の投与が関わっているとは考えられない。

(瀬上委員長から)

幹細胞投与の副作用として懸念する腫瘍化についての検査は実施されていないが、死亡診断書に特に明記されていないこと、幹細胞投与から1年以上経過していることから横山委員の意見同様、幹細胞が死因に関与しているとは思えない。委員全員からこの意見に賛同が得られた。

以上