

2019 年度第 3 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 2 年 2 月 24 日（月祭日）14：00 ～16：30

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	○
	金谷 恵子	女	⑧	無	○
	丸山 時己子	女	⑧	無	○
	逢坂 千恵子	女	⑧	無	○

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。

議 題

1. 定期報告

2015年10月19日に新規提供計画の提出があり、11月7日に開催された特定認定再生医療等委員会にて審査、12月18日に受理された6件の提供計画について

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）を用いた脳梗塞の治療」（計画番号：PB1150003）

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。計画受理後から今回の対象期間までに実施された全ての症例を用いた検討では、変化なしや低下した症例もあったが、全体的に改善の傾向がみられており有効である可能性が示された。

（端委員）

認知機能評価は実施していないのですか？実施しているのでしたら投与前後の比較を実施してはどうでしょうか

（実施医師）

60歳以上の患者を対象に実施しているので全症例ではありませんが、次回以降、定期報告の際には認知機能評価についても報告したいと思います。

（瀬上委員長）

評価値の変化を見るとリハビリだけでは改善がほとんどみられないとされる慢性期（受傷から6カ月以上経過）の患者でも改善している例があることは、この治療が有効であることを示していると言っていると思いますが、いかがでしょうか？

（全委員）

同意見です。

（瀬上委員長）

以上の報告から、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し、「適正と認める」という意見でよろしいでしょうか

（全委員）

異議ありません。

（瀬上委員長）

それでは本提供計画の継続は「適正と認める」との意見書を発行することとします。

②「脂肪由来間葉系幹細胞（Adipose Tissue-Derived Mesenchymal Stem Cell）を用いた変形性膝関節症の治療」（計画番号：PB1150005）

申請者より1年間の実施件数が0件であるが、すでに同意を得ていて、4月に実施する予定の症例がある旨、報告があった。委員長からは、実施する予定があり準備をすすめているので「適正と認める」としたいとの意見が出て、全委員からも同意が得られた。

③「脂肪由来再生（幹）細胞（Adipose derived regenerative cells : ADRCs）を用いた変形性膝関節症の治療」（計画番号：PB1150004）

申請者より上記提供計画について、1年間の実施件数が0件である旨の報告がなされた。今年度は問合せがあったものの患者の都合により実施できなかったため、継続したいとの意思が示された。委員からは、継続する意思があり、いつでも提供できる準備が整っているなら継続を承認してもよいとの意見でまとめ、「適正と認める」と意見することが承認された。

④「脂肪組織由来間葉系幹細胞（Adipose Tissue-Derived Mesenchymal Stem Cell）を用いたアトピー性皮膚炎の治療」（計画番号：PB1150002）

申請者より上記提供計画について、1年間の実施件数が0件であったが、今後、実施する可能性がないわけではないため継続したいとの意思が示された。委員からは、継続する意思があり、いつでも提供できる準備が整っているなら継続を承認してもよいとの意見でまとめ、「適正と認める」と意見することが承認された。

⑤「脂肪組織由来再生（幹）細胞（Adipose derived regenerative cells : ADRCs）を用いた豊胸術」（計画番号：PC1150088）

申請者より上記提供計画について、1年間の実施件数が0件であったが、今後実施する可能性がないわけではないため継続したいとの意思が示された。委員からは、継続する意思があり、いつでも提供できる準備が整っているなら継続を承認してもよいとの意見でまとめ、「適正と認める」と意見することが承認された。

⑥「脂肪由来再生（幹）細胞（Adipose derived regenerative cells : ADRCs）を用いた皮膚治療」（計画番号：PC1150089）

申請者より上記提供計画について、1年間の実施件数が0件であったが、今後実施する可能性がないわけではないため継続したいとの意思が示された。委員からは、継続する意思があり、いつでも提供できる準備が整っているなら継続を承認してもよいとの意見でまとめ、「適正と認める」と意見することが承認された。

2. 連絡事項

瀬上委員長より前回の委員会（2019年度第2回委員会）で審査した木津歯科の「歯科治療における脂肪由来再生（幹）細胞（Adipose derived regenerative cells:ADRCs）を用いた顎骨・粘膜再生」の迅速委員会を1月6日に実施し、指摘箇所についての修正を確認したので委員会から継続は「適正と認める」との意見書を発行した旨、報告があった。

以上