

2021 年度第 2 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 3 年 7 月 10 日（土）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 16-1

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	△
	簗島 弘幸	男	⑤	有	◎
	栗屋 剛	男	⑥	無	○
	古川 和	女	⑧	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
○リモートでの出席、 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、議題 1 の定期報告の審議・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①

2015年12月20日に新規提供計画の提出があり、翌1月10日に開催された特定認定再生医療等委員会にて審査、4月8日に受理された1件の提供計画について

「自己脂肪（組織）由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の治療」（計画番号：PB1160001）

申請者：釧路孝仁会記念病院

理事長 齋藤孝次先生

オブザーバー：リハビリテーション部 作業療法科 北川技師

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。

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。

委員からの意見は以下のとおり

(瀬上委員長)

慢性期で、動画でご紹介のあった患者さんは、移乗動作がスムーズになったとのことですが、厳密には、下肢筋力自体の向上なのか、他の部分がよくなっていることが作用したということが深くかかわっているのか、どちらでしょう

(リハビリ 北川)

こちらの方は大きな変化というほどではありませんが、下肢筋力自体もよくなっていると言えると思います。

(栗屋委員)

症例をみると改善していると思いますが、それは、①再生医療の効果なのか②自然治癒力が影響しているのか③リハビリの効果なのか、どれだと思いますか？

(リハビリ 北川)

明確にお答えするのは難しいですが、亜急性期の患者さんについては再生医療による効果、慢性期の患者さんについてはリハビリの効果が強いのではないかと思います。再生医療とリハビリを併用して行っていますので線引きが難しいです。

(端委員)

リハビリの評価スコアには表れないとしても、ご本人の自覚的なものに変化はないですか

(事務局)

退院時に行っているアンケートの結果では、しびれが軽減したとか、足が動かしやすくなったという回答もあります。

(端委員)

気分が明るくなったとか、前向きになったとかいった回答はないですか

そういった心理的なことを聞く評価もありますので、リハビリテーション部で検討されてはいかがでしょうか

(リハビリ)

検討したいと思います。

(瀬上委員長)

分かりました。他にご意見がなければ、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、委員会としては「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」との意見書を発行することとします。

2. 定期報告②

申請者（管理者）：医療法人礼風会 ルトロビューティクリニック Vogue

院長 前田 拓摩

2016年6月16日に受理された提供計画2件の再生医療等提供状況報告書（別紙様式第三）が6月30日付で事務局に提出された。

①「脂肪組織由来再生（幹）細胞（Adipose derived regenerative cells:ADRCs）を用いた皮膚治療」計画番号：PC1160004

②「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：PC1160005

今回、審査対象となった提供計画の提供件数が0件であるため委員長の判断で簡便審査とし、次回開催する本委員会により報告することとした。

1) 委員長からの意見

・提供は0件であるが、いつでも提供する準備はできているのか

前田医師からの回答

どちらもすぐに提供できるように体制を維持しており、今後も継続としたい。

提供体制の維持と継続の意思が確認できたので、本提供計画の継続について「適正」と全員一致で了承された。

以上