

2024 年度第一回釧路孝仁会記念病院特定認定再生医療等委員会議事録

日時 令和 6 年 6 月 2 日（日） 16：30～18：00

場所 札幌孝仁会記念病院 7F 会議室

	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
- Zoomにて参加
- △ 審議にかかわれない委員
- × 欠席した委員

成立要件（省令第 63 条）1～4 に基づき委員会の成立を確認した。

議 題

1) 定期報告

2016年4月8日に受理された提供計画

「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」（PB1160001）

申請者：齋藤孝次医師（釧路孝仁会記念病院）

オブザーバー：リハビリテーション部 伊藤耕栄技師

期間中実施された2件の治療が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。

委員からの意見は以下のとおり

（瀬上委員長）確認ですが、第一症例、1回目の有効な細胞数8,800万程度、2症例目も1億個という目標値に比べると低い数値ですが、こちらは問題ないものでしょうか

（杉本培養士）一応、凍結した細胞を解凍して出荷するのですが、フィルターでろ過する際にロスする部分が出てくるため、予定よりも最終的に投与量が少なくなってしまうケースが出てしまいます。

（委員長）計画の段階で1億を目標としていて、それに足りないことが結果に影響しているのか、いないのか妥当性の評価で考えなければならないでしょう。大星委員、いかがでしょうか

（大星委員）まずは凍結した細胞を解凍して、増やして、投与日まで凍結してということでしょうか

（培養士）そうです。

（大星委員）マーカーはみえていますか

（培養士）全例みているわけではありません。この症例についてもマーカーをみていないのでわかりません。

（端委員）これまでの54例と比べて、今回は結果がよくありませんが、どうしてでしょう

（齋藤医師）これまでも効果がみられたケースも変化がないケースもあります。個々の損傷の程度によります。

（委員長）第一の症例では、受傷後1年後に1回目の投与、5年後に2回目の投与を行っています。2回目の投与前、指の第3、4指が力強く、内側に偏位があり、左手に拘縮があるように見えたが、リハビリではその辺の評価はどのようにしていますか？全体をとおして有効性やなんらかの効果があつたのか、拘縮があつてダメだったのか、教えてください。

（伊藤技師）先に示した投与前は2回目の投与前ですが、この2週間の間では特に変化はみられませんでした。この方はタブレットのタッチペンを使って動かせる機能を持ち合わせていましたが、投与したからといって、その機能が大幅に変化したということはありませんでした。

10m歩行のグラフをみるとよくなっているようにも読み取れますが、変化ないものでしょうか

（伊藤技師）このグラフでは変化があるように見えますが、誤差の範囲といえます。

（委員長）グラフを一目みただけではわからないので、グラフの項目軸を変えるなど変化がないことを示していただくのが適切と思います。

TUGは何をみているものですか。

(伊藤技師) 椅子に座った状態から立ち上がって3 m先に行って戻って、椅子に座る動きをみるものです。

(委員長) 右回りですか？左回りですか？

(伊藤技師) 両方にとって、いい方を採用します。

(委員長) この方の場合、右に麻痺がありますね。

(伊藤技師) 左回りの方がいいですね。

(委員長) 評価の仕方が甘いのではないのでしょうか

(端委員) 1例目の方、感覚の数値が上がっているように見えますが

(伊藤技師) こちらの方はずっとしびれ感があって、感覚にムラが出ているのではないかと判断していました。

(端委員) 何を計測しているもののでしょうか

(伊藤技師) 代表的な部分、一般的な感覚の評価として図っています。

(端委員) 43というのは43%ということでしょうか

(伊藤技師) 満点が112点で、それぞれの部位で感覚がわかるかどうかというテストを行った点数を足したものです。

(委員長) 1例目の方は転院先で死亡されている方ですが、委員会、厚生局に報告されていますか？

(齋藤医師) こちらのケースは当院で昨年8月22日に細胞投与を実施して、経過良好のため、9月4日に転院。転院して2週間後に死亡しています。転院先では再生医療をやっていたことはわかっていたのですが、すぐに報告しなければならないということをつかっていたので、当院でも把握したのは死亡後、1ヶ月ほど経ってからで、報告していませんでした。

(委員長) 死亡したときの状況を教えてくださいませんか

(齋藤医師) リハビリテーション中に心不全となって、心肺蘇生を行ったものの死亡したと聞いています。

(委員長) 因果関係については分からないとしても死亡を把握した時点で委員会、厚生局に報告すべきと考えますが、委員の皆様のご意見を聞かせてください。箕島委員、いかがですか

(箕島委員) この資料をみて、気になっていました。記憶に新しい時期に死亡例の審査を行っていたので、これはどうしたんだろうと思っていました。死亡した症例を議論しなければならないと思います。

(委員長) ルール上では委員会として因果関係について議論して報告すべき案件だと思います。

(佐野委員) 死亡した症例はどんなものでも報告しなければならないです。因果関係については第三者が判断するべきものだと思います。

(委員長) 他に意見はございませんか

(古川委員) 私も死亡を知った段階で報告すべきだったと思います。

(他委員) 同意です。

(委員長) 大星委員、細胞投与後に死亡したというような論文などがないか、調べていただけますか。今回の定期報告は継続審議として、まずは早急に厚生局に疾病等の報告をしてください。まずは資料が集まった段階で、医師の委員による小委員会で議論した上で本委員会を開催したいと思います。

また、当該提供計画については今回の審議が終了して、継続が承認されるまで、計画の実施を控えるようにしてください。

以上