

2024 年度第 5 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 6 年 2 月 15 日 (土) 15:00 ~17:10

場所 釧路孝仁会記念病院 6F 会議室

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、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員
 ○ Zoom 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、申請者のため議題 1,2 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. 定期報告の審査

2015年12月18日に受理された提供計画5件

①「自己脂肪（組織）由来間葉系幹細胞を用いた脳梗塞の治療」（資料1を参照）

2015年12月18日に受理された提供計画

申請者：釧路孝仁会記念病院 理事長 齋藤孝次医師

説明者：リハビリテーション部 部長代行 伊藤技師

齋藤医師より、別紙様式第三および記載の根拠となるデータを用いた報告があった。

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。

なお、対象期間内に実施された症例は2件であったが、前回の定期報告の際には投与したばかりで報告できなかった1件についても参考までに報告する。

（瀬上委員長）対象期間の2例については、再生医療を実施する前に検査（感染症、がん検査など）を行い、適格性を判断した上で再生医療を実施されています。また、投与後にも血液検査や評価を行ったとの報告でした。1例目は、58歳男性、2023年11月に発症、4ヶ月後に細胞投与されたというケースです。こちらの方は同名半盲でしたが、効果があったと認めていいでしょうか

（齋藤医師）症状が改善しています。本人も改善していると自覚していますので効果はあったと思いますが。

（委員長）佐野委員、いかがでしょうか

（佐野委員）眼科の専門ではないので、検査結果をみてもよくわかりませんが、普通に考えると再生医療を実施して新生血管ができるので少しずつ傷害が起こったところに血液が流れることで改善するんだと思います。ただし、心臓の場合、心筋梗塞になったのを治すのは無理です。同様に考えると境界領域は再生医療でカバーしてくれる。根本的にダメージを受けたところは完全には治らないものの、そう考えられるのではないのでしょうか。

（委員長）視野検査の前後を比較すると周辺が改善していると認めていいのではないかというご意見でした。端委員、いかがでしょうか

（端委員）視野検査の結果は改善しているように見えます。どういうメカニズムなのか分かりませんが、効果があったと判断してよいのではないのでしょうか

（委員長）有効性とそれについての科学的妥当性が得られたと理解してよいですか？

（全委員）改善でよいと思います。

（委員長）2例目は、四肢麻痺ですが、改善したのでしょうか

（齋藤医師）この方は脳幹梗塞で、当院に転院となった時点でるいそうがあり、栄養状態が悪く、孝仁会リハビリテーション病院に転院して栄養状態を改善した上で脂肪採取を実施しました。また、この方はよく発熱するので細胞投与するまでに時間がかかりましたが、はっきりした改善はみられませんでした。

（委員長）再生医療を慎重に対応、安全性をみて投与したが、結果的には効果はなかったということですね。効果がなかったのは、発症から半年以上経っていたからでしょうか。部位の問題でしょうか？

（齋藤医師）障害の程度というものも大きく関係していると思います。

(佐野委員) 脳幹がやられたのなら難しいですね。末梢なら改善する可能性があったかもしれません。

(端委員) わたしの知り合いから頼まれた患者さんですが、非常に重症な方ですから、こういう症例が再生医療でよくなったという報告もあまりないと思います。期待していたのは意思疎通が多少、できるかどうかでしたが、locked-in syndrome の人で意思疎通をどういう風にして図るかというのは大変難しい問題だと思いますから、そこのところは成功していないので改善したかどうかは判定できないですね。もう少し時間をみてもいいかと思いましたが、残念ですね。

(委員長) 有効性に対する見込みは、再生医療前にあったのでしょうか？なかったのでしょうか？

(端委員) 理論的根拠というか、そういう症例があったわけではありませんで、よくなったら素晴らしいなと思った症例です。

(齋藤医師) locked-in syndrome で大脳の方はしっかりしていたと思いました。こういった脳幹梗塞の患者さんの経験ははじめてでしたが、多少でも効果があったらと期待していました。

(委員長) 委員会として判断するのに、リスクとベネフィットにより判断というのが一つの基準ですが、この場合、健康上の悪くなるというリスクはないが、無効である、有効ではない可能性がある、それでも、やる、やらないのベネフィット、そこだけは今後も起こりうると考えられるので、一つの指針というか、考え方を作る必要はあるのではないのでしょうか。いかがでしょうか

(齋藤医師) locked-in syndrome の場合、コミュニケーション手段をいろいろ考えますが、多少でも良くなれば、生活の改善やコミュニケーションにつながるので、トライする意味は十分あると考えたものです。

(委員長) 患者さんにとってはかなりの経費が掛かるため、経済的な問題も含めて、リスクとベネフィットのどちらのほうが高いのかどうか、意見を伺いたいと思います。

(端委員) 経済的な問題は勿論ありますが、この人の場合は、友達や同僚が協力してお金を集めてくれたこともあり、最後の望みをかけたような感じになっていました。locked-in syndrome の方はコミュニケーション手段が非常に難しいので、その手段が改善すれば、所見が得られる可能性もあったように思います。

(委員長) 箕島委員、いかがでしょう

(箕島委員) ご本人は意思疎通ができないので、どう思っているのかわかりませんで、ご家族の判断になると思いますが、ご本人の細胞なので有害ではないですし、最後の望みをかけてというような方に対しては、ご家族なりご本人に経済的な負担、その他のリスクを説明した上で、それでもどうしてもやりたいと希望されるのでしたら、有効性の程度が低いからと断るのは問題だと思います。

(委員長) 金谷委員、このような場合、ご家族としてはどのようにお考えになるでしょうか

(金谷委員) 経済を優先しなきゃいけないかなと思いますが、家族がやってあげられるのならと思いますが、また日頃からどのくらい話をしているかというのが一番の問題ではないでしょうか。

(逢坂委員) 藁にもすがる思いだったご家族さんも納得して金銭的な援助をすると決定したのなら問題ないと思います。

(委員長) 医療者側はどのようにお考えですか？家族との話し合いは事前に確認されているのでしょうか。

(齋藤医師) 一応、説明する際に料金についてもお話していますし、再生医療は自由診療なので、250万円かかりますので、元々金銭面に余裕のない患者さんは受けられないことになっています。

(委員長) 説明の中で料金についてはお話されているということですね。それから先ほど、「いのちの問題」について家族間でお話されているかという発言がありましたが、その辺についてはご家族から耳にされたことはありますか？

(齋藤医師) locked-in syndrome のような状態なので多少でもコミュニケーションがとれるのであればと期待していましたが

(委員長) 今、論点になったような話は診療の場ですでお話されているということですね。

それでしたら問題はないと思います。今後も続けていただきたいと思います。

(齋藤医師) 家族の話し合いで決めるのは難しい問題で、再生医療に関わらず、いろんなことでもめてしまうと結論が出ない場合がありますね。様々な事情があつたとしてもキーパーソンとなる方が中心になってしっかりと話し合いをしていただく必要があります。

(委員長) そこは一般の診療でも同様で、キーパーソンにしっかりと話し合いをしてまとめていただくということですね。

(佐野委員) 医療者側としては、90%以上ダメなんだからやめましようとは言えないのです。科学的な根拠をもって 100%絶対無理と言うなら別ですが、可能性があるかもしれないというレベルの話なら、自分たちはお金を払いますからしてくださいと言われてたら、医者としては 99%無理だから止めましようというのはいえないと思います。

(端委員) この方は locked-in syndrome のような状態ですが、何かコミュニケーションの取り方について試してみたのでしょうか

(申請者) 一番は、目が見えてるんじゃないかということです。なんとなく目は動いてるような感じがしました。しかし、ロックトインでは、目を1回閉じてごらんとか、2回閉じてごらんとか、そういうことでコミュニケーションが取れることが結構あるケースもなんかあるものですから、そういうあたりをいろいろ試したんですけど、なかなかきちんとしたコミュニケーションは取れませんでした。

(委員長) この症例については効果の可能性は低いものの家族にしっかりと説明した上で、再生医療を実施したということですね。

3例目については、前回の定期報告で投与はしましたよっていう報告されたものの、まだ効果のデータが上がってきてなかったため、今回はこの1例が期間内に評価が終わったということで報告されたものです。

62才の女性、発症してから2年後に再生医療を実施した症例ですが、委員の皆さん、ご質問はありますか

(佐野委員) もっと早く再生医療を実施していたら効果があつたのではないのでしょうか。そういった報告は出ていませんか？

(齋藤医師) そういったはっきりとした報告は出ていませんが、私共がこれまでやっきた脳梗塞の再生医療で、8年だったかな？長期経過した患者さんで良くなってるケースがあるんですね。

(佐野委員) 2年だから、と言うことじゃなくて、もっと早くなるんだつたら、もっと宣伝して早く送ってくださいっていうアピールをされてはいかがでしょうか

(端委員) 札幌医大はもうかなり前からやっていますが、まだデータが出ないんです。何が原因かよく分かりませんが、私自身も大変歯がゆい思いをしています。

急性期は早ければ早い方が良いのは分かり切ったことですが、何が障害になっているのか、やっぱりお金の問題、治療の問題じゃないかなと思います。

(委員長) お手元の補助資料に「脳卒中のリハビリテーションの流れ」として発症から6ヶ月後までのリハビリの効果についてグラフにしたものがあります。こちらをみると6ヶ月経過するとリハビリを実施しても改善は見られないと言われているので、この症例のように2年経ったものが、リハビリだけで効果が出てくるっていうのは通常では考えられない。FIMが、71だったのが86に上がってます。2年以上経った方が再生医療によって71から86台に上がってるというのは大したものです。

早ければ早いほど効果が高くなるのは当然のことですが、5年ぐらい前の委員会で、2年以上経った方々の有効性が果たしてあるのかないのかっていうのを比較して検討したことがあります。

半年、1年以内の方、特に半年までに投与された方々が非常に有効だったんで、それに比べて2年以上経ってる方は、その効果の程度はこの症例と同様なんですけれども、効果が出ているのを写真、動画で拝見して非常にびっくりしたことがございますし、妥当性は十分あると思います。

他にご意見はありますか

(大星委員) この方は培養上清液の投与をしてから来ているようなんですが、その効果はどうだったのか分かりますか

(齋藤医師) 培養上清液の投与では不十分だったので、当院の再生医療を希望されたようです。

(委員長) 以上のことから脳梗塞の再生医療につきましては継続を「適」とし、意見書を発行すると了承いただけますでしょうか。委員の皆様、いかがでしょう

(全委員) よいと思います。

②「自己脂肪(組織)由来再生(幹)細胞を用いた変形性膝関節症の治療」

(瀬上委員長) 今回は実施件数0件でしたが、継続でよろしいでしょうか

(齋藤医師) 問い合わせがあったものの、実施になりませんでした。これまでの実績も悪くありませんので、継続を希望します。

(瀬上委員長) 皆様のご意見はいかがでしょう

(全委員) 異議ありません。

③「自己脂肪(組織)由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症の治療」

(瀬上委員長) こちらも実施件数0件でしたが、継続でよろしいでしょうか

(申請者) これまでの実績では痛みが軽減されたと報告を受けていますし、いつでも実施できるような機器のメンテナンス等、準備はできていますので継続を希望します。

④「自己脂肪(組織)由来再生(幹)細胞を用いた豊胸術」

(瀬上委員長) こちらは2015年12月18日に受理されてからは1件もやっていませんが、継続する意思はありますか?何年も実施していなくても技術的に可能ですか?

(申請者) 受理される前に実施した際には良い効果が得られていますので継続したいです。また、技術的な面でも機器のメンテナンスの面でも問題ありませんので、継続を希望します。

(瀬上委員長) それでは継続を「適」としたいと思いますが、皆様、いかがでしょう?

(全委員) 異議ありません。

⑤「自己脂肪(組織)由来再生(幹)細胞を用いた皮膚治療」

(瀬上委員長) こちらも受理されてから1件もやっていませんが、継続する意思はありますか?

何年も実施していなくても実施は可能なものでしょうか？他の治療方法等は検討されていますか（申請者）受理される前の2014年11月に実施した症例では、とても良い効果が得られていますし、特に火傷を負った患者さんには、すぐに投与できるので、是非、継続を希望します。担当医師の技術的な面も機器のメンテナンスの面でも問題ありません。

（瀬上委員長）それでは継続を「適」としたいと思いますが、皆様、いかがでしょう

（全委員）異議ありません。

2. 提供計画「膝関節における軟骨欠損（外傷軟骨欠損・離断性骨軟骨炎・早期変形性膝関節症）を対象とした自家滑膜間葉系幹細胞由来三次元人工組織（自家 gMSC® 1-A）移植」（PB1240011）の変更

①輸送条件の変更

②高密度培養化（P1-P2 継代時）の際に必要な細胞数に満たなかった場合の追加継代について、2月5日、事務局に変更の届があった。

（委員長）2025年2月3日に受理された提供計画の変更です。輸送条件の変更と、培養における細胞不足への対応についての変更ということで、ツーセル株式会社の松本様からご説明をお願いします。

（松本）初回の委員会の審査でも滑膜組織の輸送については、天候等の不測の事態を考慮して、もっと許容幅を広げられないかといったような、議論がありまして、あと加工物が規定通りにできなかった場合の対応についても明確にするした方がいいんじゃないかというようなことをご指摘を頂いておりました。

そこで、1つは滑膜組織の輸送の許容時間を70時間まで拡大できることが確認できていますので、その変更と培養で細胞数が不足する場合には追加で、培養とって細胞の増殖の期間を伸ばすというようなことについても、対応できるようにしたいという風に思っております。

（委員長）70時間までに伸ばすことに根拠はあるんですね。

（松本）これは、どのように確認しているかということ、今まで冷蔵で20時間以内のもので、保存していた滑膜組織から間葉系幹細胞を取り出した、細胞数、並びに、生存率がどれだけかというところを確認しております。いずれも70時間以上で、滑膜組織の量に少し、幅がありますので、600mgあたりで換算すると、20時間以内のものの特に損失なく細胞を得られておまして、生存率も問題なく100%近いものを担保しておりますので、ここについては特に安全性や、ここで採れる細胞や生存率が、問題ないのであれば、これが直接的に安全性や有効性に影響があるという事はないという事が確認できましたので、これについては70時間まで許容ができるという風に考えております。

（松本）2つ目の変更点ですけれども、加工物を出荷する際に細胞数が足りない場合には、培養を追加したいという風に思っております。現時点の提供計画ではP1、1継代した細胞を使うことにしておりますが、それで足りない場合はもう1継代するしたいと思います。

通常、細胞を増殖培養して継代を重ねていく時に懸念されるのは、細胞自体の性質が変わるんじゃないとか、リスクが増していくもので、一方で治験の時点でも、5継代まで重ねても問題がないことを確認していますので、安全性や有効性については、全く影響がないということは容易に説明できる

ものです。

以上、2点の変更により、様式一の2、特定細胞加工物概要書、特定細胞加工物標準書が訂正になります。

(委員長) 継代というのはなんですか？

(松本) 細胞を増殖培養する時に、簡単に申し上げると例えば培養器のディッシュ1枚に培養していたものが、細胞が増えてディッシュがいっぱいになります。これをまた例えば2枚とか3枚に巻き戻して、そこからまた増殖してその3枚がまたいっぱいになって、それをまた3枚から9枚にとかっていう風にどんどんその細胞を増やしていくような工程があるんですが、そういう風に1枚から3枚に、3枚から9枚ってというような形で、細胞増殖して巻き戻して増やしていくのをこう代を重ねるという風にして書いて継代という風に呼びます。

細胞を同じ容器の中で培養し続けると、次第に培養密度が高くなり細胞の老化や細胞死を引き起こします。これを防ぐため、少量の細胞を別の容器に移植する作業を「継代」といいます。

(委員長) 要するに1回作った細胞から更にその次の、そして孫のって感じで増えていくのを継代を重ねるということで、最初がP1、その次はP2、P3、となっていく。今の話ですとP5まで安全でしっかり数も問題なく取れていたよという話ですが、孝仁会のCPCでは、どのくらいやっているんですか？

(培養士) 我々のところもP5までで止めています。

(委員長) 最終的な細胞の数が700万という理解でよろしいでしょうか？

(松本) トータルで、1つのディッシュ当たり2200万程度の細胞を1つのディッシュに高密度播種して3個作ると言うのを基本的な製造にしているので、2200万の細胞が3ディッシュ作られて、2200万の細胞で出来た細胞の塊が3つ出来るというような形になります。20枚程度の細胞を蒔いたディッシュから細胞をワットと回収してそれを3枚ぐらいにこう高密度播種するようなイメージです。

それから生存率85%という数字はいかがですか？

(委員長) 良いんじゃないでしょうか？

以上の事から、安全性と妥当性については、委員会としては理解できたという事でよろしいですか？

(佐野委員) 70時間、なぜ72時間じゃなくて70時間なのかは、分かりませんが、70時間でよろしいという事ですね。

(松本) テクニカルな問題で、輸送から培養までの時間等を考慮した時にピッタリな24時間×3の72時間ではなくて70時間になっているという理由です。

(委員長) 実務的にその方が正確にちゃんと書かれてると納得できました。あと $5\pm 3^{\circ}\text{C}$ の一般的な冷蔵で輸送は耐えるという事については、これは大丈夫ですか。

(大星委員) 早い方がいいですけど、凍結しちゃうとダメージが大きくなるんで、冷蔵で良いと思います。

(松本) 5 ± 3℃で70時間で問題ないです。

(委員長) 委員の皆さん、それで大丈夫ですか？(委員全員に声をかけ了承を得たことを確認した。)

それでは提供計画「膝関節における軟骨欠損(外傷軟骨欠損・離断性骨軟骨炎・早期変形性膝関節症)の変更届について、委員会として「適」の意見書を発行することとします。

3. 新規提供計画「培養自家脂肪組織由来幹細胞を用いた顎骨・粘膜の再生」医療法人社団 木津歯科

申請者：医療法人社団 木津歯科 木津康博医師

説明者：株式会社バイオマスター 中谷 勝

再生医療等提供基準チェックリストにそって、提供計画の書類を審査した。また、申請者である木津歯科の木津康博先生から新規提供計画の説明があり、委員から疑問点について以下のとおり意見があった。

(木津医師) 現在、第2種の治療で実施しているものが1件あるんですが、新たに第2種の再生医療の申請をさせて頂きたいと思います。こちらは「培養した自家脂肪組織由来の幹細胞を用いた顎骨及び粘膜の再生」です。

今、実施しているものは、脂肪から細胞を抽出して、それを培養せずに顎骨粘膜に植えるものですが脂肪を100g、採取するので侵襲があるのは避けられないです。そこで侵襲が少なく良い結果が出るものないかということで調べたところ、近年3編ぐらい論文も出てきておりました。

以前から注目されていた頬の肉を0.5g程度取って、培養して同等の幹細胞量にして、顎骨に植えて骨を作るといったものが大きく変わったところがございます。

前回もお話させて頂きましたように、顎ってというのは歯が抜けますと20から60%、顎の前歯は60%なくなるんですね、骨が。そうしますと、特に日本人っていうのは元々華奢な骨の量が少ない方が多いですので、それが更に少なくなってしまうと、これまでの従来の入れ歯の治療とかそれからブリッジと言われる治療だったら良いんですけども、もっと噛みたい、綺麗にしたいというインプラントというのであれば、直径が大体4mmですから、骨が足りないのがほとんどなんですよ。

今回の手術は、頬脂肪体から幹細胞を培養し、体内に戻す方法です。以上が概要です。いかがでしょうか？

(委員長) 特徴的なところについてお話いただきましたが、実際の施術方法はどのようなものでしょうか？

(木津医師) 今回の手術で使用する細胞は、頬脂肪体からの採取です。口腔外科である私が全て担当する予定です。方法は頬脂肪体、親知らずのあるところの外側に口腔細胞体があります。そこを口腔内から消毒殺菌した上で、1cm程度の小さな切開をします。すると、頬脂肪体がたくさんあります。それを0.5gから5g程度採取します。

それをケースに入れて、滅菌済みのケースで密閉します。バイオマスター社が培養し、冷凍保存します。使う時に依頼し、3日以内に回送して手術で使用します。頬脂肪体の採取の手術時間は約20分、

切開量は 1cm 程度で、口腔外科にとっては簡単な手術です。

(委員長) ご説明ありがとうございます。その理解に不足はありますか？口腔外科は口腔内からの手術に限定されますか？

(木津医師) いいえ、違います。顔全体をやっております。外科からもやっておりますが、耳鼻科の先生は外科からのケースが多いと思います。口腔外科も口腔内、外科からもやっておりますが、口腔内アプローチのものは口腔外科が主にやっていると思います。

東京歯科大学口腔外科では耳鼻科と仲良くし、隣接領域はどちらがやるか、もしくは一緒に共同でやるかという形になります。

(委員長) 法律的にはどうなのでしょう？

(簗島委員) 隣接領域について独立的にどっちというはっきりした線引きはなく、共同というか重なる部分もあるような状況であれば、あまり神経質にならなくても良いと思います。

(委員長) 口腔外科の領域の範囲内という説明を受け、委員は理解、納得したということでしょうか？

(全委員) 理解しました。

(委員長) 培養については委託業者さんが入っているんですね。

(木津医師) 培養はバイオマスターさんに依頼しています。CPC も含めて施設が整っています。

(中谷) 当施設ではこれまで 200 件以上、培養を行っております。

(委員長) 輸送についてはどのように行っていますか？

(中谷) 特定細胞加工物概要書に書かれているように先生のところで 0.5 から 5ml、口腔の細胞を取っていただいて、当施設で用意した滅菌容器に、入れて密閉した上で、我々の施設に運んで培養するといった流れになります。これまで全国の医療機関からの委託を受けていますが、おなかから取る細胞ではなくて、口腔の細胞を取るとするのは正直なところ初めての経験でございます。

木津歯科から当施設までは、駅で言うと一駅程度の距離でございます。

(委員長) 書類によると 1 から 8℃の間での冷凍で移動が行われる。距離は一駅だから時間も大した事はないという事で、時間については、何時間以内っていうのは書かれていないのでしょうか？

(中谷) 一応書かせていただいております。細胞の方は 41 時間ですね。それから加工物の方は 51 時間という時間を設けて、その時間以内にお届けすることを書かせていただいております。

(委員長) この 41 時間あるいは 51 時間の根拠は何か。過去に取られているんですか？

(木津医師) はい。実績に基づいて我々設定させて頂いております。それはどこかに発表されている？そうですね、例えば、特に発表とは無いんですが、例えば製造から 96 時間以内に投与する根拠は、この概要書の中に、データも含めて記載させて頂いております。

(委員長) はい、分かりました。追加で質問を仮に受けた時は、資料だけでは足りない資料を改めてもらう事になるかもしれません。

現在、実施されている計画では、細胞を採取するためだけに、横浜大から形成外科の先生が来て、

先生のところで細胞組織を取ってやるという、その後、Celution という遠心分離機で分離精製したものを、木津先生が実際治療にあたるという複雑なやり方をとっていたわけですが、今回の頬脂肪体から採取した幹細胞を使う事によって、そこも含めての安全管理も含めて、木津先生の方で全ておやりになる事ができるようになるという、ある意味では進歩なのかなとそういう風に感じております。

(佐野委員) 私は心臓血管外科が専門なんですけど口腔内なので汚いのではないのでしょうか。それを清潔に保つのは難しいと思いますがいかがでしょうか

(木津医師) おっしゃるとおり、やはり一番の問題点はそこにあると思います。やはり口腔内のものと口腔外にある組織では、それだけでコンタミネーション、それから感染、そういったものに非常に注意を払わなきゃいけない。まず、第一に患者選択になります。口腔内が非常にコントロールできていない、ケアできていない方は、この対象から外すというか、ちゃんと患者さんに事前に除菌消毒を全て口腔内の細菌数を減らした上で、そうしないとどちらにしても培養もできないので、同じ事なんですけれども、採取もやはり口腔内をコントロールされてない人は、クリーニングをしっかりとできるようになってから、させていただきます。

(佐野委員) 100%殺菌は難しいのではないのでしょうか

(木津医師) やはり感染の可能性がある場合には使用しないということが鉄則になっておりますので、おっしゃる通りでございます。

(佐野委員) この治療はインプラントの補助手段ですか？インプラントとは関係なしですか

(木津医師) インプラントを入れるためには十分な骨組織が必要なんです、それに使用するというのは大前提でございますが、インプラント全ての歯に埋める訳ではなくて、その隙間の中のダミーの部分であったりとか、そういった所も補強しないと窪みになりますので、顎骨の機能再建ということで使わせていただきます。原則はその後にインプラントを入れるという事ですが、全てがそのインプラントのためだけではないということもございます。

例えば患者さんが途中でインプラントでない方法を希望した場合、ブリッジを入れた場合でも土台がしっかりする、支持骨がしっかりすることにより安定性が確保できますし、審美機能的に回復できますので、原則はインプラントですが、インプラント以外の方法でも有効だと思っております。

(委員長) 補足ですが、特定加工物概要書に掲載されている先生の論文についてご説明いただけますか？

(木津医師) 有難うございます。現在、行っている再生医療はこちらの特定認定再生医療等委員会の方で審査されてから、着実に実施してまいりました。慎重に患者選択を行って、特に最初は腸骨から移植するような大きなケースを中心に、それから腸骨に変わるものということで、お腹の細胞を抽出、それを培養せずに直接手術室内で移植する方法で、データを出させていただきました。

全てのデータを見返して統計的に解析して、その中ですごく兆候だったものが、明らかなものが、やはり CT 画像の骨グレースケール画像なんですけど、通常と比較して明らかに骨密度が上がっています。それが 1 点。それともう 1 点は、鶴見大学に依頼して病理組織学的な検討してもらっていますが、こ

ちらも明らかに統計学的に有意に骨の密度が上がっています。

(委員長) ありがとうございます。これまでの定期報告の際にも口頭でご説明いただいた内容ですが、論文発表、おめでとうございます。

委員の皆様、他にご意見いかがでしょうか(各委員に確認、異議なしという返答を得る)
それでは、この提供計画をお認めいただけますでしょうか(全委員に確認)

(全委員) 異議なし

(委員長) それでは、委員会から「適」とする意見書を発行いたします。

*委員会終了後、提出されていた様式一の2に一部、記載が抜けていた項目があったことが判明し、3月7日に再作成を指示、3月10日に届いた内容を委員長が確認した。

以上