

釧路孝仁会記念病院特定認定再生医療等委員会 2025 年度第一回委員会

日時 令和 7 年 6 月 1 日（日） 15：00 ～17：30

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	○
	粟屋 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

×

△出席したが、申請者のため審議・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

再生医療等提供機関	釧路孝仁会記念病院
再生医療等提供機関管理者	齋藤 礼衣
再生医療等の名称	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
事務局受領日	令和7年5月21日
議決不参加の委員	齋藤委員、杉本委員
説明者	齋藤医師（実施責任医師） 伊藤技師（リハビリテーション部）
議論の概要	以下のとおり
審議の結果	特に異論なく全委員からの賛同を得て承認 結論：適

委員長から「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス（手引き）」（以下、ガイダンス）に沿って、委員会を行いたい。書かれているようにしっかり議論してほしい。

有効性、科学的妥当性が書かれていますので、それを確認していただいて、すすめていきたいと話があった。

説明者：釧路孝仁会記念病院 理事長 齋藤孝次医師

リハビリテーション部部長 伊藤耕栄技師

齋藤医師より、「自己脂肪（組織）由来間葉系幹細胞を用いた治療」の定期報告について、再生医療等提供計画に従って実施されており、本治療との因果関係が疑われる有害事象はみられなかったとの報告があった。具体的な内容としては、①再生医療の基本情報②再生医療の流れ③ASIA 機能障害尺度について④評価方法⑤症例の紹介⑥MRI の画像⑦ASIA スコアの推移⑧FIM の推移⑨動画による前後比較（起き上がり、体幹機能、足部随意性、歩行、STEF 評価）⑩まとめ（安全性について、運動、感覚についての変化、退院後の生活について）が PowerPoint の資料で示された。

（委員長）歩行などの評価についてリハビリの方から専門的な観点からご説明いただけますか

（伊藤技師）こちらは12ヶ月後の動画ですが、6ヶ月と比較しても安定してスイングがスムーズになっています。6ヶ月よりも安定した歩行に近づいていると思います。

（委員長）もう少し専門家からのご意見をいただけますか。例えば一般の脊髄損傷の場合、6ヶ月、12ヶ月経過して、リハビリだけで、この程度よくなるものかどうか説明していただけますか

（伊藤技師）一般的な脊損でも平行棒や歩行器を使つての歩行は可能になると思いますが、この方は肩とか腰が最初、痛くてリハビリが進まなかったということが経過でありました。そのことが投与後に痛みがよくなったので歩行の安定性につながったのではないかと、また、足の随意性がよくなった、指先が動くようになったのが、先ほどの動画で確認いただけたのではないかと思います。そういったことがかなり後半から起こっていますので再生医療の影響なのかと思います。

（委員長）この方の場合、Th12に梗塞がおきたということですね。

（齋藤医師）Thなので胸椎の一番下ですね。

（伊藤技師）おへそから下の部分が動いていないです。

（委員長）上肢の方は問題ない。腰から下がうごかないので背部の筋肉や安定する力がないので首や下についてはフラフラしていた。それが後半安定してきた。

それは外側から回復してきたということでしょうか。深い方は腰だから時間がかかっているということでしょうか

（伊藤技師）脊損のリハビリは座る練習から入るわけですが、下が安定していないとバランスをとるのが難しい。それを安定させるのが重要でしたが、投与後、首とか腰の痛みが緩和されたため、そういったリハビリが進みやすかったのではないかと思います。

神経の回復という意味では憶測でしかないのですが、後半、足先の動きが出てきたことで徐々に神経が回復されてきて、さらに歩行が安定していったということではないかと考えています。

（端委員）脊髄梗塞という診断ですが、脊髄全体に、上肢にも影響を及ぼすような病気ってというのは他に考えられないですか？

（齋藤医師）突然の発症ということもあり、MRI でみると脊髄の左側が腫れているんですよ。あの辺のところが梗塞があって浮腫があったところですね。突然の発症なので血管障害を考えやすいと思います。

（端委員）血管撮影はしていなかったんですか

（齋藤医師）血管撮影はしていません。

（端委員）そうだと診断という意味では？

（齋藤医師）腫れている部位で診断しました

（端委員）その他に脊髄が腫れる病気ってないんですか？

（齋藤医師）腫れるというのは他にもあると思いますが、突然の発症なので血管障害を考えました。

（端委員）血管というのはアダムキュービッツの塞栓ですか？どうやって診断しているんですか

（齋藤医師）まずは MRI、CTA などでもアダムキュービッツの閉塞は診断できます。

続いて、STEF 評価についての説明があり委員長から伊藤部長へ説明を求めた。

（伊藤技師）この STEF という評価は、上肢がどれだけ、スムーズに動かせるかというのをみる評価です。ビーズに近いような小さなものを手前側に移動させる動作です。

投与後に上肢が安定することによって、素早く手を動かすことができるようになったと思います。

（端委員）梗塞じゃなくて、脊髄全体に影響を及ぼすような病気は考えられないですか

（伊藤技師）完全なパラ（限定的）でしたので

（端委員）慢性硬化症とかは

（齋藤医師）多発性病変とか、この方は突然でしたし、レベルもはっきりしてましたので

（委員長）感覚はどうでしたか？

（伊藤技師）しびれが非常にあって、また体調によってしびれがよくなったり悪くなったりということがあって ASIA の感覚のスコアに変化がみられたのですが、体調によって数値に影響がでていたようですが、結果的に横ばいとなっていました。

（委員長）そうすると上行系は問題なかった。脊髄の背側は表面のしびれがあるけど、内側は影響がない。

（齋藤医師）横断的に障害されて、下肢の麻痺がおこっている

（委員長）自律神経系はどうですか？例えば膀胱とか

（齋藤医師）この方はバルーンが入っていますので膀胱直腸障害はありますが、起立性低血圧などは

起きていませんが、下の方に障害が出ています。

（委員長）腹側がわはかなりひどくて、そこは切断とは違うということで、それなりに治ってきた…。

（齋藤医師）あんまり治らないですね。

（伊藤技師）脊髄動脈の結束だとあまり麻痺がよくなるということはないです。

（委員長）そこら辺をしっかりと、聞きたいです。一般的には困難だけど、この治療ではよくなっていると推測可能である。一例でも有効性があるのではないかという結論です。安全性についてはどうでしょう

（齋藤医師）再生医療等提供計画に従って提供していることを確認しています。また、細胞数、生存率ともに基準に従ったものです。また、本治療との因果関係が疑われる有害事象も起こっていません。有効性については足趾の随意性、股関節屈曲筋の収縮が向上、体幹機能の向上が見られており、本人からも体幹がよくなったような気がするとのコメントが聞かれています。なお、退院後においては住宅の改修をおこない生活されており、2025年5月より改造車にて車の運転も開始されています。

（委員長）ガイダンスには、有効性として「治療によって患者本人に生じた効果、例えば定量的な評価項目として設定することが困難な整容的な変化や気分的な満足度等も含めることにする」と書かれていますので、かねてから、栗屋委員からの指摘があったようにご本人の満足度も重要な指標と考えてよいのではないかと思います。今回の患者さんも先ほどの報告から満足されていることがうかがえますので、有効性があると認めていいと思いますが、いかがでしょうか

（全委員）いいと思います。

（委員長）科学的妥当性ですが、ガイダンスには新規で提供計画を提出する際の科学的妥当性が書かれていますが、他の治療法と比較して、この治療でないと有効性がでなかったのではないかと報告がありました。皆さんはどのように判断されますか？妥当性ありと判断していいですか？

（齋藤医師）今後、非施行例と実施例を比較していくことが考えられると思います。

（委員長）比較、検討するために症例をつみかさねている必要があるのではないかとそのためにも継続するということでもいいでしょうか
継続を「可」としていいですか

（全委員）賛成です。

（委員長）ガイダンスの附属資料4に審査の記録の参考書式が掲載されていますので、事務局はこれを参考に記録を作成してください。

以上

提供機関から7月1日に確認依頼があり、委員長に確認、発言内容に下記、補足された

妥当性の有無は提供機関の判断であるので、委員会としては報告書において「当該性医療等技術は科学的妥当性あり」と示されていることに対し、評価方法を含め適切と判断した。