

釧路孝仁会記念病院特定認定再生医療等委員会 2025 年度第二回委員会会議記録

日時 令和 8 年 3 月 1 日（日） 17：00 ～18：00

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

× 欠席した委員

△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。

1. 議 題

1) 定期報告の審査

- ① 2015 年 12 月 18 日に受理された「自己脂肪（組織）由来の間葉系幹細胞を用いた脳梗塞の治療」の定期報告

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长 伊藤耕栄技師

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③評価方法④症例の紹介⑤MRI の画像⑥動画による投与前後の比較⑥評価につき、PowerPoint の資料で示された。

意見は以下のとおり

（委員長）気になったのは、2025 年 11 月 13 日記念病院にて細胞投与 2 回目開始後に気道閉塞、心肺停止したので細胞投与を中止。そして 1 ヶ月後に細胞投与 3 回目実施、血圧が低下したため、投与を中止したと書かれています。ところが最後、安全性のところで、投与中に血圧の低下がみられた症例が 1 例あったという簡単な報告となっていますが、経過について詳しくご説明いただけますか

（齋藤医師）11 月 13 日の心肺停止については、この方は気管切開していて、チューブに痰が詰まって、呼吸困難になった症例です。ちょうど細胞投与をはじめたときにチューブに痰が詰まって呼吸ができなくなった。人工呼吸器で押しても詰まって、それを抜いたらもう痰でガッチガチに詰まったということで、気管カニューレを変えました。心肺停止の原因は細胞投与によるものではなくて、痰詰まりが原因のため、再生医療と関係ないという結論になりました。3 回目 12 月 11 日の血圧の低下も、この方は血圧がもともと低く、血圧の変動があるのですが、細胞投与の途中で血圧が下がったため中断したということです。

1 回目 8 月 13 日の投与後、非常に効果があって、反応がすごく良くなったんですね。それまで寝たきり状態で、反応が鈍い感じだったのが、この 1 回目の投与後から家族に対して限られてはいるもののコミュニケーションを取れるようになったということで、家族が非常に喜んでいたという症例です。

（委員長）11 月 13 日のこの事件はやはりあの。ちゃんと特筆しなきゃいけないことなんで、今、先生のおっしゃったことはちょっとしっかり説明すべきだと思います。この記載だとちょっと問題だと思います。この辺はちょっと注意深く記述した方がよろしいです。細胞投与を開始後に停止したなんて書いてあると細胞投与との関連性はどうなのということが先に来ますから、

（齋藤医師）そうですね。まず人工呼吸器をやっているのが先にあるわけですよ。ですけども、痰が詰まったんで、心肺停止し、人工呼吸。人工呼吸しようとしたんだけど、痰が詰まって酸素が入っていかないっていう状況でした。

（委員長）そうすると、細胞投与したその刺激でそういうあのことが起きたのかどうか。そんなにすぐバンといっぺん詰まるわけじゃない。徐々に徐々に狭くなって。それがまるっていう

ことですね。そこがそこちゃんと分けて書いてないと問題になります。12月11日の血圧の低下の部分も同じです。

安全性については、一例で投与3回のうち2回で不適切なイベントが発生している。それについて納得できる説明をいただいたので、安全性に関しては、危機的なものではないと判断できるのではないかとすることが一つ、科学的妥当性の方については、色々と説明あったんだけど、効果が見られたのかどうかについて、私はよくわかりませんでした。一つに関しては目の動きに改善が見られた可能性があるという説明がありました。動眼神経のどこかがやられているという症例があつた投与後に改善が見られて、目の動きが途中で止まっていたのが、反対側まで動くようになったということで、動眼神経の改善があるんじゃないか、そういうことを示唆する動画、リフターで吊り下げて、車椅子に乗れたというのが改善と判断できるものかと思います。

もう一つの症例では、言語に障害があつたため、書いてあるものを見て、それに従って物を移動させるという、リハビリのテストを行ったところ1回目よりも投与後の方が少し改善したというのか、もどかしさがなくなったという程度。それを改善と言えるのかどうか。有効性についてあつたのか、なかったのかについては、いずれもこれまで見せていただいていた様々な動画に比べて、はっきりしなかった。という印象です。

リハビリテーション部から説明いただけますか。

(リハビリ 伊藤) 瀬上委員長の方からご指摘があつたんですけども、眼球運動については、あの左右両方に目を向けられるようになったということで、その動きの範囲が広がったというような改善を認めておりました。車椅子に乗れるようになったことについては投与後、リハビリが少し進むようになって、血圧も安定してきたので車椅子に乗車できる。ベッド上でずっと過ごしてきた人が車椅子に乗れるようになって、かつ声かけがあると顔を向けたり、表情を変えたりとかというような変化が見られたというようなことで、報告をさせていただきました。

2例目についてはですね、書字の命令に従うという点で、少し変化はあつたということもあつたんですけど、動物の名前を最初は2つしか答えられなかったのが、6ヶ月後には結構スムーズに5つ言えるようになっていきます。そういう意味では、いくらか変化があつたのかなというふうに、捉えております。

(栗屋委員) リハビリの先生がそうおっしゃるんでしたら、効果があつたと思います。

(齋藤医師) あの一例目に関しては、もうあの反応性が非常に良くなったということなんですね。それまでもう寝たきりですからね。コミュニケーションを取るにしても、目をかすかに開けてという程度だったのが、細胞投与をしてからは病室に入っていくと反応が全然違うんですよ。そういう意味では家族にとっても反応がすごく良くなったため満足していて、それで2回やり3回やりたつていうそういう希望が出てきたんですね。この方は、もともとは頭部外傷で市内の病院に入院していて、手足がそれなりに動いてたんだけど、感染症から敗血症になってそれがよくなった時には四肢麻痺になっていたと聞いています。

（委員長）今、先生の説明を聞いて、孝仁会リハビリ病院に入ってきた状態の時は全くその反応性がなかった。ほかの病院に最初、頭部外傷で入って、その時は手や足も動いていた。ところが心肺機能の悪化があつて、それを治療する過程で敗血症になって、人工呼吸器の状態が結構長くなって、それがとれた時には手足も浮かないし、反応も全然ないような状況になったってということなんですね。その状態から再生医療を受けて、どう変化したのかというのが、この再生医療のあの有効性とを考える時に必要だと思います。最初の状態を踏まえた場合に有効性についての判断ができますので、はいそういうふうに記載していただくと、なんとか有効性についてイメージがつかしました。

（丸山委員）1 例目については、なんとなく有効性が理解できました。2 例目の方がちょっと分からなかったです。

（委員長）2 例目についても最初の状態をもう少し丁寧に記載してください。最初の状態はこうだったのが、さきほどのご説明のように変化したという。

（リハビリ伊藤）投与前の状態は運動性失語、言葉がすぐには出てこなかったり、何かを説明してくださいというようなことが全くできなかったんですね。それが投与後は少しずつ言葉が出るようになってきて、この絵について説明してくださいという指示に対して、少しだけ説明できるように、言葉が出るようになってきました。

（委員長）運動性の失語症ということでしたが、発語ともう一つ文字の理解ができなかった。それが言葉が少し出るようになった。文字の理解も良くなった。具体的にはさっき言われた書いてあることを説明できるようになったということですね。そうすると有効性が若干示せるのではないかと思います、いかがでしょうか

（金谷委員）有効性を認めてよいのではないのでしょうか。

（簗島委員）一つ伺いたいんですけど、2 例目のこのスタンダードランゲージテストですが 1 回目も 2 回目でもいい成績が出たのに、3 回目で落ち込んでるという項目が 2 つか 3 つで見受けられたんですけど、文の復唱、短文の音読、短文の書き取りは下がっているように見えます。

（リハビリ伊藤）そうですね。複雑なものですとか、センテンスで言うと 4 つとか 5 つとかになってくると、読み進めるということが少し難しいです。複雑なものについては、少し変動がまだまだ見られているのかと思います。

（委員長）少し変動はあるものの有効性は見られるということですね。他にご意見がなければ
以上で、「自己脂肪（組織）由来間葉系幹細胞を用いた脳梗塞の治療」の提供計画を「適」とし、継続でよいと思われませんか

（全委員）いいと思います。

以上