

2025年度第1回東海大学特定認定再生医療等委員会議事要旨

日 時：2025年5月13日（火）18:30～19:57

場 所：Web 会議システム（ZOOM）による開催

出席委員：

	氏名	性別	構成要件	設置者との利害関係	委員の出欠 審議案件4件 (S25-1～4)	成立要件 審議案件4件 (S25-1～4)	備考
委員長	竹下 啓	男	⑥	有	○	☑	
副委員長	阿久津英憲	男	④	無	○		
委員	井ノ上逸朗	男	①	無	○		
	大貫 優子	女	①	有	○		
	澤田 留美	女	②	無	○		
	赤松 和土	男	②	無	○		
	佐藤 正人	男	②	有	—		
	伊莉 裕二	男	③	有	○		
	白杉由香理	女	③	無	○		
	武田 志津	女	④	無	○		
	佐藤雄一郎	男	⑤	無	○		
	一家 綱邦	男	⑥	無	×		コメント提出あり
	渡橋 靖	男	⑦	無	○		
	井上 永介	男	⑦	無	○		
	関口美紀子	女	⑧	無	○		
	笠原 陽子	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医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある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
- ⑧①から⑦までに掲げる者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
- ×欠席した委員
- 出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のため審議・議決に不参加の委員

配布資料

- 資料1) 2024年度第5回東海大学特定認定再生医療等委員会議事要旨（2025年3月11日）
- 資料2) S25-4 再生医療等提供状況定期報告書 委員事前コメント/回答 他 資料一式
- 資料3) S25-1 新規申請書類、技術専門員評価書、委員事前コメント/回答 他 資料一式
- 資料4) S25-2 再生医療等提供状況定期報告書 他 資料一式
- 資料5) S25-3 再生医療等提供計画事項変更届出書 他 資料一式
- 資料6) 2025年度東海大学特定認定再生医療等委員会委員名簿
- 資料7) 2025年度東海大学特定認定再生医療等委員会開催スケジュール

委員長より、議事に先立ち、委員会の成立要件を満たしていることの確認・報告がされた。

議 事

1. 新規委員紹介

今年度の新規委員 3 名（大貫優子委員、赤松和土委員、関口美紀子委員）より挨拶がされた。

2. 前回議事録の確認

2024 年度第 5 回東海大学特定認定再生医療等委員会議事要旨について確認され、原案通り承認された。

3. 審議

委員長より、審議に先立ち、審議案件 4 件（受付番号 S25-1～4）について利益相反等の理由により、審議に参加ができない委員について確認がなされ、佐藤委員は、受付番号 S25-1～3 は実施責任者であること、S25-4 は再生医療等の関係者のため審議不参加となる旨の説明がされた。

1) 定期報告

受付番号	S25-4
事務局受領日	2025 年 4 月 15 日
実施責任者	繁田 明義
再生医療等の名称	膝関節軟骨損傷に対する自己軟骨細胞シート移植
再生医療等提供機関	医療法人社団 松和会 池上総合病院
再生医療等提供機関管理者	繁田 明義

〈医療法人社団 松和会 池上総合病院 出席者 2 名〉

実施責任者 繁田 明義氏、事務部長 武藤 航史氏

実施責任者 繁田 明義氏より、再生医療等提供状況（予定症例数 2 名のところ実施症例は 0 例）について説明がされた。

委員長より、委員から事前に提出された下記のコメントについて実施責任者へ報告済みである旨の説明がされた。

- ① 提供する再生医療等の詳細を記した書類「再生医療等を受ける者の基準」のうち、これまで、担当医等が不適合と判断した事例はあるのか否か
- ② 「同意説明文書について、「細胞シートを製造するセルシード社の CPC は厚生労働省の許可を受けていて、衛生管理も厳重にチェックされていることから、細菌等が細胞シートに混入する確率は非常に低いと考えられます。」とある。「厚生労働省の許可を得ている」という所を強調するのではなく、自社としての感染症リスクに対する対応があつての上での「許可」ということであることが伝わる表現であるべきと考える。

コメントのうち①については、実施責任者より、不適合と判断した事例はないとの回答があつたことが報告された。

その後、実施責任者 繁田 明義氏、武藤 航史氏、佐藤 正人氏に退室を求めた。

今回の定期報告について審議が行われ、②については今後実施責任者において検討していただくこととなった。当該再生医療等の提供状況について、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、定期報告の妥当性が全員一致にて確認され、「適」とすることとした。

2) 新規（第 1 種）

受付番号	S25-1
事務局受領日	2025 年 3 月 3 日
実施責任者	佐藤 正人
再生医療等の名称	ヒト（同種）羊膜由来間葉系幹細胞（羊膜 MSC）による変形性膝関節症

	治療を目指した臨床研究
再生医療等提供機関	東海大学医学部付属病院
再生医療等提供機関管理者	渡辺 雅彦
技術専門員 (対象疾患領域：整形外科)	二木 康夫 (藤田医科大学東京 先端医療研究センター 教授)

〈東海大学医学部付属病院 出席者 2 名〉

実施責任者 佐藤 正人氏、研究事務局 土屋 いずみ氏

〈共同研究機関 出席者 3 名〉

株式会社カネカ 諸島 忠氏、株式会社バイオマスター 中谷 勝氏、株式会社カネカメディックス 川島 裕幸氏

実施責任者の佐藤 正人氏より、研究概要について説明がされた。

その後、委員から事前に提出されたコメント/回答内容及び追加意見について、議論がされた。

〈主な議論の概要〉

- ・羊膜 MSC 投与の細胞数の決定方法について

実施責任者より、脂肪由来の幹細胞に関する文献は多いが、羊膜由来の幹細胞を膝に投与した事例はない。脂肪由来の幹細胞を膝に投与する場合、一般的には 1 千万～5 千万個、多い場合は 1 億個の細胞数が使用されている。文献や実際の再生医療等の提供計画に基づいて、今回の設定を行った旨の説明がされた。

- ・予測される疾病等について

主な合併症は、膝に注射をすることによる、腫れや出血という理解で良いのか確認がされ、実施責任者より、注射に伴う疾病等が多いと思われる。一昨年、脂肪由来幹細胞の投与実績が多い医療機関の研究者と共同研究を行った際に、2 回投与するとかなり腫れるという事例を経験している。今回の研究で発生するかどうかは分からないが、それ以外に関しては、注射に伴う関節の痛み、腫脹が多い認識でいる旨の説明がされた。

- ・【再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類 2. 羊膜 MSC】

事前コメント「表 1 の羊膜 MSC の免疫原性評価試験は、免疫抑制（調節）評価ではないか？MSC 自身の免疫原性を評価しているのではなく、MSC の免疫抑制能が示されているように思われる。」について

コメントした委員より、MSC の免疫原性が低いという結論には至らない試験と考える。表 2 の試験と同様に、免疫抑制能を確認する目的の試験と考えられる。免疫原性の低さを証明するのであれば、別の試験系が必要になる。必要でない場合は、免疫抑制能を調べたということになるのではないかと。修正された書類上の「羊膜 MSC は、免疫抑制能を有していることから、同種移植が可能と考えられる（表 1）」という表現は、「免疫原性が低い」という結論と同内容の表現になってしまうことについて違和感がある。表 2 の試験と結果的に同じ目的になるため、両試験の測定評価を元に、免疫抑制能を確認したということであれば問題ない旨の説明がされた。

- ・【同意説明文書 4. 2. 予測される不利益 C) 未知の副作用】

事前コメント「薬、またはその他の物質を併用することは、重篤もしくは生命を脅かすような反応を引き起こす可能性があります。そのため本研究に参加している間は、薬（市販薬、処方薬）などを使用する前に、必ず臨床研究担当医師と相談してください。」と記載されている、24 週間の観察期間内は新規投薬に際して都度相談しなければならないが、患者・担当部署双方に大きな負担にはならないか？」について

コメントした委員より、上記下線部について、患者に過度な不安を与えること、薬などと記載されているため相談範囲はどこまでなのか等を含め、患者、担当部署双方に大きな負担となることを懸念しコメントした旨の説明がされた。

- ・【除外基準 1. 癌を罹患している患者、及び癌の治療を受けている患者】について

“癌”は solid tumor のみを意味するため、癌並びに造血器悪性腫瘍、あるいは“がん”へ修正すること

と、また、“癌を罹患している患者”について、血液関係の治験だと、過去5年以内にがんの既往がある患者等、期限を決めることが多いため、除外基準となるがんの既往を明確化することについて意見がされた。

・【除外基準 11. 妊婦、授乳婦および妊婦の可能性のある患者】について

対象疾患が膝 OA のため、妊娠可能年齢の女性のエントリーは少ないと考えるが、参加患者が妊娠した場合、患者自身の羊膜との cross-react が懸念される。将来妊娠した際に未知のリスクが存在する可能性があることを伝える必要性について意見がされた。また、一定期間の避妊を求めるべきではないかという意見もあった。

・帝王切開術による分娩予定の羊膜提供者への同意取得について

急遽、帝王切開となった場合も同意取得対象となるのか確認がされ、中谷 勝氏より、対象としていない旨の説明がされた。

・【研究計画書 9.1. 臨床研究に用いる特定細胞加工物の概要】

「本臨床研究では、上記治験で使用している羊膜 MSC と同じドナー由来の羊膜から調製した中間製品（セルストック）を解凍・培養した羊膜 MSC を使用する。また、本臨床研究で使用する羊膜 MSC は、すでに実施中の治験と同じ方法で製造し、細胞の品質規格も同じとする。」について

①2つの疾患を対象に治験が行われており、今回はその製造工程で得られた細胞を移植するという理解であるが、品質評価や無菌試験などは、どの段階で実施されたものが移植に使われるのかを確認したい。

→中谷 勝氏より、最終製品については、治験用・臨床試験用それぞれのロットごとに無菌試験などを実施している。またセルストックの段階でもウイルス試験などを網羅的にを行い、安全性を確認した上で最終製造を行っている。セルストックと最終製品の両段階で試験を実施している旨の説明がされた。

②今回6症例を予定しているが、ワンロットなのか、ロットは異なってくるのか確認したい。

→中谷 勝氏より、ワンロットで今回の臨床研究を行う旨の説明がされた。

・負担軽減費について

本研究への参加により通院回数及び検査が増え、患者の交通費等の負担が増えるためとあるが、保険診療の回数が増えるためという理由ではないか確認がされ、実施責任者より、本研究は保険診療では行わない旨の説明がされた。

・【研究計画書 10. 投薬・手術・検査等の介入を行う手順】

「1期1,000万個の投与から4週間が経過した3例で、羊膜 MSC に起因することが疑われる重篤な疾病等が発生しておらず、かつ1期6例の投与が完了した後に、2期5,000万個の投与を開始する（1期の後半3例に投与を行えば、その観察期間を置かず2期の投与を開始できる）。なお、2期については、前半3例に投与を行い、羊膜 MSC に起因することが疑われる重篤な疾病等が発生していないことを確認した後、後半3例の投与を開始する（前半3例の観察期間を置かず2期の投与を開始できる）。」について

①コメントした委員より、上記下線部について、1期については4週間と明記されているが、2期については記載がないため、2期も同様の取り扱いとする、もしくは観察期間を必要としない場合はその理由を記載した方が良いという意見がされた。

→川島 裕幸氏より、MSC を用いた治験では安全性が確認されているが、初めての膝への投与となるため、1期1,000万個の投与は慎重に行い4週間の観察期間を設けている。それ以降の5,000万個の投与は、治験での投与量と比べて少量であり、膝の状態を観察しながら投与するため、投与は可能と判断した旨の説明がされた。実施責任者より、1期の投与時に何らかの問題が発生した場合は、2期に関しても慎重に観察を行い投与するという主旨に修正を行う旨の回答がされた。

②薬の第Ⅰ相試験は通常各用量実薬6例で行われることが多く、最初に各用量の最初の1例を投与し、1～2日程観察した上で、残り5例をある程度期間をおいてから投与することが標準的である。今回3例と

している理由について確認がされた。

→実施責任者より、羊膜由来の幹細胞の投与は初めてだが、幹細胞の治療に関しては、骨髄のMSC等が、再生医療として膝に投与されており、未知の薬より安全性は担保されている旨の回答がされた。

・【同意説明文書 1.2 臨床研究の方法】

羊膜MSC投与の細胞数のみ記載されているため、注射の投与量(1mL, 5mL)を追記することについて意見がされ、実施責任者より修正を行う旨の回答がされた。

・【同意説明文書 7. 臨床研究への参加のとりやめについて】

「羊膜MSCを投与する前であれば同意はいつでも取り消すことは可能ですが、羊膜MSCを投与した後は、「表1. 投与・検査スケジュール」に従って臨床研究は継続しますのでご了承ください。」について
患者が参加をとりやめた場合、研究目的のデータの採取はできなくなること、投与後の安全性のfollow-upについて確認がされ、実施責任者より、参加をとりやめても、投与後の患者の安全面の確認をするためfollow-upを求める意味合いで、上記下線部に記載修正した旨の回答がされた。回答に対し、参加を取りやめた場合の安全性の確認を行うことについて、記載の精緻化を求める意見がされた。

その後、実施責任者 佐藤 正人氏、土屋 いずみ氏、諸島 忠氏、中谷 勝氏、川島 裕幸氏に退室を求め、審議を行った。

今回の議論内容について確認を行い、修正を求める点を明確としたため、全員一致により、継続審査(簡便な審査)で修正の確認をすることにした。

〈継続審査事項〉

◎【再生医療等に用いる細胞に関連する研究を記載した書類 2. 羊膜MSC】

表1 羊膜MSCの免疫抑制能評価試験は、表2の試験と同様に、免疫抑制能を確認する目的の試験と考えられるため、科学的に適切な内容に修正すること。

◎【研究計画書 10. 投薬・手術・検査等の介入を行う手順】

1期の投与時の実際の状況に応じて、2期に関しても観察期間を設定することを検討する等、慎重に投与する研究計画とすること。

◎【除外基準 1. 癌を罹患している患者、及び癌の治療を受けている患者】

「癌」はsolid tumorのみを意味するため、「がん」へ修正すること。

除外基準に該当するがんの既往を明確化し、修正すること。

◎【除外基準 11. 妊婦、授乳婦および妊婦の可能性のある患者】

研究参加者が将来妊娠した際の未知のリスクについて説明するか、あるいは、一定期間の避妊を求めるなどのリスク管理について検討し、適切に修正すること。

◎【同意説明文書 1.2 臨床研究の方法】

羊膜MSC投与の細胞数のみ記載がされているが、注射の投与量((1mL, 5mL)も記載し、修正すること。

◎【同意説明文書 4.2. 予測される不利益C) 未知の副作用】

「薬、またはその他の物質を併用することは、重篤もしくは生命を脅かすような反応を引き起こす可能性があります。そのため本研究に参加している間は、薬(市販薬、処方薬)などを使用する前に、必ず臨床研究担当医師と相談してください。」について、研究参加者に過度な不安を与えないような適切な表現に修正すること。

◎【同意説明文書 7. 臨床研究への参加のとりやめについて】

参加を取りやめた場合、研究目的のデータの採取は行わないが、取りやめ後も投与後の安全性の確認を継続することについて、記載を精緻化し、修正すること。

*上記継続審査事項について、必要に応じて、他申請書類についても修正すること。

3) 定期報告

受付番号	S25-2
事務局受領日	2025年3月18日

実施責任者	佐藤 正人
再生医療等の名称	自己細胞シートによる軟骨再生治療
再生医療等提供機関	東海大学医学部付属病院
再生医療等提供機関管理者	渡辺 雅彦

実施責任者の佐藤 正人氏より、再生医療等提供状況について、説明がされた。

本臨床研究は、先進医療 B として実施される研究であり、2019 年 4 月 1 日付で先進医療の告示を受けた後、JRCT 登録後の 2020 年 4 月より症例登録を開始した。現在までに第 21 例が症例登録され、適応外の 1 例（第 4 症例目）を除く 20 例への自己細胞シート移植が終了している。2024 年 3 月 11 日～2025 年 3 月 10 日の定期報告期間内で実施した症例は、2 症例（第 20 症例、21 症例）である。

定期報告期間内における移植 2 例ではいずれも、大腿骨内顆 5 枚、膝蓋大腿滑車部に 2 枚の各 7 枚の自己細胞シートを移植し、術後創部痛の訴えに鎮痛剤を処方した他に臨床症状に特段の問題はなく、いずれも経過良好で予定通りの術後約 1 ヶ月で退院している。

また、術後 1 年の観察期間を終えた 18 症例では、患者立脚型の膝関節機能の臨床評価 K00S において、本治療の有効性を示唆する臨床評価データが収集されている。

2023 年 9 月 20 日に移植を実施した第 16 症例において、術後 8 ヶ月目に腰椎すべり症増悪により椎間板ヘルニア摘出および腰椎後方固定術（L5/S1）の手術を行ったが、細胞シート移植以前から認める腰痛が、同部位に生じた椎間板ヘルニアにより増悪した為、自己細胞シート移植との関連は極めて弱いとして疾病等報告を提出し、本治療法の安全性に特に問題はないとの委員会意見を得ている。他に重篤な有害事象は認めず術後経過は良好である。今後も引き続きフォローアップを継続する。

その後、佐藤 正人氏に退室を求め、審議が行われ、当該再生医療等の提供状況について、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、定期報告の妥当性が全員一致にて確認され、「適」とすることとした。

4) 計画変更

受付番号	S25-3
事務局受領日	2025 年 3 月 27 日
実施責任者	佐藤 正人
再生医療等の名称	自己細胞シートによる軟骨再生治療
再生医療等提供機関	東海大学医学部付属病院
再生医療等提供機関管理者	渡辺 雅彦

実施責任者の佐藤 正人氏より、再生医療等を行う医師の追加、役職変更等に伴う書類の記載整備、利益相反管理計画の変更について説明がされた。

その後、佐藤 正人氏に退室を求め、審議が行われ、留意すべき事項、改善すべき事項等の意見はなく、計画変更の妥当性が全員一致にて確認され、「適」とすることとした。

＊次回の委員会は、2025 年 7 月 8 日（火）18：30 より開催予定。

以上