

第 10 回リセリングクリニック特定認定再生医療等委員会 議事録

(1)日 時：2021 年 12 月 15 日(水) 19:00～

(2)場 所：大阪府大阪市北区天満橋 1-8-40 帝国ホテルプラザ 2 階
リセリングクリニック

リセリングクリニック特定認定再生医療等委員会 出席者名簿

役職	氏名	性別	構成要件	利害関係			参加状況
				委員会 設置者	審査 対象者	培養 施設	
	山根木康嗣	男	①分子生物学等	無	無	無	×
	平野尚伸	男	②再生医療等	無	無	無	○(web)
副委員長	久保周敬	男	③臨床医	有	有	有	×
	久保青美	女	③臨床医	有	有	有	×
	伊東信久	男	③臨床医	無	無	無	×
	近藤智香	女	③臨床医	無	無	無	○(web)
副委員長	中井真理子	女	④細胞培養加工	無	無	無	○(web)
	田中和樹	男	④細胞培養加工	無	無	有	×
	カールトマ	男	④細胞培養加工	無	無	無	×
委員長	藤原誠	男	⑤法律	有	有	無	×
	檉則章	男	⑥生命倫理	無	無	無	○(web)
	竹田竜嗣	男	⑦生物統計等	無	無	無	×
	坂根茂樹	男	⑧一般	無	無	無	
	中務宏一	男	⑧一般	無	無	無	×
	貞森敦	男	⑧一般	無	無	無	○(web)

- (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をいう。以下同じ。）
- (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
- (8) 第 1 号から前号までに掲げる者以外の一般の立場の者

(3)医療機関名：

リセリングクリニック(医療機関管理者氏名：久保青美)

医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニック

(医療機関管理者氏名：星野祐子)

(4)再生医療等提供計画受け取り日 2021年12月8日

(5)議 題

- ① 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の進展予防のための治療」の提供計画について
- ② リセリングクリニックの「自己血由来多血小板血漿(PRP)を用いた変形性膝関節症治療」の提供計画について。
- ③ リセリングクリニックの「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の治療」の提供計画について。

[出席委員及び成立要件の確認]

【事務局】

お忙しい中お集まりいただきありがとうございます。

まず、本日も出席の委員を確認させていただきます。

成立要件としてそれぞれ 1 名以上の参加が求められる、再生医療等について科学的知見及び医療上の識見を有する者として「平野尚伸」、細胞培養加工に関する識見を有する者として「中井真理子」、医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解ある法律の専門家又は生命倫理に関する識見を有する者として「樫則章」が参加されております。そして、臨床医として「近藤智香」また一般のお立場の委員として「貞森敦」が参加されております。

ご出席委員のうち男性が 3 名、女性が 2 名、このうち再生医療等提供機関と利害関係を有しない委員が 5 名(過半数)、また、設置者と利害関係を有しない委員が 5 名(2名以上)ですので、本委員会の成立要件は満たしております。また、個別の審議予定の審議事項について、審査業務に参加することが適切でない委員はおりません。ただし、*「リセリングクリニックの久保周敬医師」については、本日は、委員としてではなく、実施医師に代わり、委員からの質疑に対して意見を述べる者として、本委員会に同席しています。

[守秘義務について]

【事務局】

次に守秘義務について確認させていただきます。特定認定再生医療等委員会委員及び事務局は、正当な理由なく、その職務上知り得た再生医療等を受ける者及び再生医療等提供計画に関する情報を漏洩しないこと。また、その職を退いた後も同様とするよう、よろしくお願いいたします。

この度藤原先生が欠席のため議長を「中井先生」におねがいしたいと思いますが、異議ございませんか？

【出席委員】

特に異議なし

【事務局】

それでは中井先生お願い致します。

【議題】① 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の進展予防のための治療」の提供計画について

【議長】

それではまず、福岡 MSC 医療クリニックの「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化の進展予防のための治療」の提供計画についての審議を進めたいと思います。概略について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

前回リセリングクリニックで審議された「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化症の進展予防のための治療」と同様の治療法を用いた提供計画となります。主に異なる点は、実施医師・提供施設になるかと思います。技術専門員の評価書(技術専門員:FSC 福岡セントフレンズクリニック 医師 井口 孝介)は事前に確認していただいた通りとなります。それでは中井先生よろしくお願いたします。

【議長】

これらについて、各委員の方からなにかご意見ございませんでしょうか？

【出席委員 A】

私からは特にございません。

【議長】

他に各委員の方からなにかご意見ございませんでしょうか？

【出席委員】

特に意見なし。

【議長】

それでは、本審査の結論について確認したいと思います。

本提供計画につきましてご異議ご意見のある方はいらっしゃいますか。

問題がなければ挙手でおねがいたします。

【出席委員】

全委員挙手。異議なし。

【議長】

本件は全委員一致で適切であると認められました。

委員会の意見

「本提供計画は安全性・効果に問題がないと考えられるため、適とする。」

[議題] ② リセリングクリニックの「自己血由来多血小板血漿(PRP)を用いた変形性膝関節症治療」の提供計画について。

【議長】

それでは次に、リセリングクリニックの「自己血由来多血小板血漿(PRP)を用いた変形性膝関節症治療」の提供計画についての審議を進めたいと思います。ではまずこの提供計画の概略について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

以前審査した「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治療」と同様に膝関節に直接細胞を注射し投与する提供計画となるかと思います。今回の提供計画は幹細胞ではなく PRP を用いている点が異なるかと思います。PRP は培養も必要がないことも特徴かと思います。技術専門員の評価書(技術専門員：医療法人社団リハケア会 西川整形外科リハビリクリニック 井石 智也)は事前に確認していただいた通りとなります。それでは中井先生よろしく願いいたします。

【議長】

これらについて、各委員の方からなにかご意見ございませんでしょうか？

【出席委員 A】

あえて幹細胞ではなく PRP を用いるのかについてご説明いただけますか？

【*実施医師代理(リセリングクリニック)】

軟骨のへりであったりを対象とするのが幹細胞による治療、
腱などの軟組織の損傷を対象とするのが PRP による治療になります。

【出席委員 A】

どちらも変形性膝関節症を対象としている患者だが、来院した患者へどちらの治療を薦めるか基準等がありますか？

【*実施医師代理(リセリングクリニック)】

来院される患者さまの原因によって方針が分かれるかと思います。主にスポーツによる外傷などで痛めた場合は PRP の投与をまず薦めることになるかと思います。加齢や経時的にだんだんと膝が痛くなってきたというケースであれば幹細胞による治療を薦めることになります。

【出席委員 A】

そのあたりの記載も同意書にも記載した上で、ドクターが”あなたは外傷が原因と

思われるのでこちらの治療がおすすめです。”、”あなたは加齢が原因と思われるのでこちらの治療がおすすめです”といった説明ができた方がよいかと思います。また修正後の同意書を後日確認させていただければそれでよいと思うのですがいかがでしょうか？

【*実施医師代理(リセリングクリニック)】

はい、わかりました。そのように記載させていただきます。

【議 長】

他に各委員の方からなにかご意見ございませんでしょうか？

【出席委員】

特に異議なし

【議 長】

それでは、本審査の結論について確認したいと思います。

本提供計画につきましてご異議ご意見のある方はいらっしゃいますか。

問題がなければ挙手でおねがいたします。

【出席委員】

全委員挙手。異議なし。

【議 長】

本件は全委員一致で適切であると認められました。

※修正後の同意書は 2022 年 1 月 5 日に出席委員が確認了承済。

委員会の意見

「本提供計画は安全性・効果に問題がないと考えられるため、適とする。」

[議題] ③ リセリングクリニックの「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の治療」の提供計画について。

【議 長】

それでは次に、リセリングクリニックの「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の治療」の提供計画についての審議を進めたいと思います。ではまずこの提供計画の概略について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

投与方法につきましては「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化症の進展予防のための治療」と同様に静脈点滴により投与する提供計画となります。今回の提供計画は脂肪由来ではなく骨髄由来間葉系幹細胞であること、対象疾患が脊髄損傷、脊髄症であることになるとおもいます。技術専門員の評価書(技術専門員：医療法人社団リハケア会 西川整形外科リハビリクリニック 井石 智也)は事前に確認していただいた通りとなります。それでは中井先生よろしく願いいたします。

【議 長】

これらについて、各委員の方からなにかご意見ございませんでしょうか？

【出席委員 A】

同意書等は事前に提案・確認させていただいており現状、私からは特に意見はございませんが、有効性と安全性について問題がないか専門の先生より確認おねがいできますか？

【出席委員 B】

有効性という点に関しては、他に治療法がないということが一番大きいことと、一部有効だというデータは散見されてますよね。絶対これが有効だとそこまで進んではないと思いますが、ぽつぽつと有効性に関するデータが出てきているかと思います。

これは静脈内点滴という形で事故例とかの報告はなく、安全性は問題ないと思います。

【出席委員 A】

わかりました

【議 長】

他に各委員の方からなにかご意見ございませんでしょうか？

【出席委員 A】

他施設でも同様の提供計画は行われていますか？

【*実施医師代理(リセリングクリニック)】

札幌医大などを中心に他のクリニックでも行われています。

【出席委員 A】

研究として行っているところもあるのですか？

【*実施医師代理(リセリングクリニック)】

札幌医大で 18 人程の患者を対象に臨床研究が行われており、現在も引き続き検証が続けられているかと思えます。

【出席委員 A】

それでは私からは以上です。

【議 長】

それでは、本審査の結論について確認したいと思います。

本提供計画につきましてご異議ご意見のある方はいらっしゃいますか。

問題がなければ挙手でおねがいたします。

【出席委員】

全委員挙手。異議ないです。

【議 長】

本件は全委員一致で適切であると認められました。

委員会の意見

「本提供計画は安全性・効果に問題がないと考えられるため、適とする。」

これらの提供計画は誤字脱字等訂正の上、2022 年 3 月 3 日に出席委員にて最終確認済み。