

第 11 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：2022 年 3 月 23 日(水) 18:30～

(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	○(web)
	樫則章	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)

一般社団法人 尚純会 エールクリニック大阪心斎橋

(医療機関管理者氏名：野田拓也)

(4)再生医療等提供計画受け取り日 2022年3月16日

(5)議 題

- ① リセリングクリニックの「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」の定期報告について。
- ② 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療」の定期報告について。
- ③ 一般社団法人 尚純会 エールクリニック大阪心斎橋の「自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療」の提供計画について。
- ④ 一般社団法人 尚純会 エールクリニック大阪心斎橋の「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。

[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「藤原誠」「榎則章」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 4 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。

それでは、議長を「藤原先生」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】

それでは藤原先生お願い致します。

【議題】 ① リセリングクリニックの「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」の定期報告について。

【議長】

それではまず、リセリングクリニックの「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」の定期報告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】

定期報告書でございますように、今回は症例数・投与件数ともに0件で、重篤な有害事象は報告されておられません。それでは藤原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】

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。

本審査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・効果に問題なく継続可能と考えられるため、適とする。」

[議題] ② 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療」の定期報告について。

【議 長】

それでは次に、医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療」の定期報告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】

定期報告書でございますように、今回は症例数・投与件数ともに0件で、重篤な有害事象は報告されておられません。それでは藤原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】

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。
本審査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・効果に問題なく継続可能と考えられるため、適とする。」

[議題] ③ 一般社団法人 尚純会 エールクリニック大阪心斎橋の「自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療」の提供計画について。

【議長】

それでは次に、一般社団法人 尚純会 エールクリニック大阪心斎橋の「自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療」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】

以前にご審議いただいた、リセリングクリニックや福岡 MSC クリニックの計画同様、皴に対し線維芽細胞を注入する提供計画になります、大きく異なる点は線維芽細胞の輸送を行っている点になるかと思えます。技術専門員の評価書(技術専門員: SATO MOMOKO CLINIC 院長 佐藤 もも子)に関しては次のようになっております。それでは藤原先生よろしくお願ひいたします。

【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】

こちらの資料共有させていただきます。(※その③が議題④、その④が議題③)

第11回 リセリングクリニック特定認定再生医療等委員会

委員：櫻

1. 以下については他の委員の判断

- (1) 安全性の根拠
- (2) 有効性の見込みの根拠
- (3) 治療としての妥当性
- (4) 衛生管理
- (5) 製造管理
- (6) 品質管理

2. 適応基準の明確化(その③④に共通、とくに④)

評価基準、検査項目、指標、検査時期等

3. 有効性の評価基準の明確化(その③④に共通、とくに④)

評価基準、検査項目、指標、検査時期等

※有効性：ここでいう有効性とは、臨床試験における有効性の推定や検証といった際の有効性(efficacy)に限らず、治療によって患者個人に生じた効果(effectiveness)、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とする。

4. 治療方法について追加の説明(その③④に共通)

どのような治療方法なのかについて、具体的な治療方法だけでなく、細胞加工物をどこで、どのように、誰が製造するか等も含めて説明すること。

5. その④エールクリニック(自家線維芽細胞皮膚組織移植)

(1) 説明書

- 1) 字体も含めてもう少し親しみやすく、わかりやすいものにする。
 - 2) 適応基準を明確にすること
 - 3) 術前検査—線維芽細胞の採取—注入—フォローアップについて表としてまとめること。
- また、それぞれについて患者に守ってほしいことがあるならそれらも記載以上。

【出席委員 A】

一番最初にこの委員会にて審査したものと同様提供計画かと思いますが、適応基準の明確化と有効性の評価の定量化(評価基準、指標、検査時期等)を研究ではないが、研究並みにしっかりしていった方がよいかと思います。

次に有効性ですが、

ここでいう有効性とは、「臨床試験における有効性の推定や検証といった際の有効性 (efficacy) に限らず、治療によって患者個人に生じた効果(effectiveness)、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とする。」

やはりこういった皺とかに対する治療になってくると、患者の満足度も評価項目へ入れた方がよいかもしれないと思います。

どのような治療方法の説明についてもですが、どのような治療方法であるかのみならず、細胞加工物をどこで製造し、どこで投与するかもわかりやすく一覧にしておいた方がよいかと思います。

また同意書の字体等も含めもっと親しみやすいものに変更した方がよいかと思う。

【議 長】

実施者から何か意見ありますか？

【*実施医師代理(エールクリニック大阪心斎橋)】

やはり評価というところですよ？

(リセリングクリニックにおいて)患者さんの満足度は確認しているのですが、評価というところは患者の評価とドクターの評価でもズレやすく難しいところがあります。特にこの提供計画では、満足度はみなさまから良い評価をいただいています。例えば再発しにくい部位としやすい部位等でできますので、評価が難しいことが実情です。また、通院しやすい方は再評価のために来院していただけることが多いのですが、東京の方だったり、海外の方は来ていただけないことが多くて、遠方の方の再評価が難しいですね。

また評価の仕方ですが、全体の満足度は高く、評価していくことは難しいですが、なんとか落とし込んでいってみようかと思っています。

【議 長】

事前に説明はちゃんとされていますか？

【*実施医師代理(エールクリニック大阪心斎橋)】

施術を受けるときは皆さま再評価にも来るといってくださるのですが、なかなか評価だけとなると実際には来ていただけないことも多いです。

再評価ではなく、2年程経ってから再度注入にいらっしゃる方も多いです。

【議 長】

他に意見はございませんでしょうか？

【出席委員 A】

製造加工物の製造管理する場所の記載はやはりあった方が良くと思いますので。

【*実施医師代理(エールクリニック大阪心斎橋)】

はい、記載致します。

【議 長】

やはり僕も同意書を一般の方に確認していただきもう少し見やすくした方がよい気がします。

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他に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。

※同意書については、後日訂正したものを全出席委員で確認すること。

「同意書は2022年6月13日に確認済み。」

※一般社団法人 尚純会 エールクリニック大阪心斎橋が開設され、提供計画に変更がない旨を確認した上で意見書を発行すること。

「診療所開設届出書、提供計画に基本的に変更がない旨を2022年7月15日に確認済み(実施医師に関しては姓の変更があった。)」

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] ④ 一般社団法人 尚純会 エールクリニック大阪心斎橋の「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】

それでは次に、一般社団法人 尚純会 エールクリニック大阪心斎橋の「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。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】

以前にご審議いただいた、リセリングクリニックや福岡 MSC クリニックの計画同様、動脈硬化の患者へ脂肪組織由来間葉系幹細胞を点滴注入する提供計画になります。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 井口 孝介)に関しては次のようになっております。それでは藤原先生よろしく願いいたします。

【出席委員 B】

技術専門員の評価書に前回は人対象の論文の添付もつけていただいていたかと思うのですが？

【事務局】

申し訳ありません。正しい資料をお出しします。こちらで問題ありませんか？

【出席委員 B】

大丈夫です。

【議 長】

これでよろしいですか？

これらについて、各委員の方から他に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。

※一般社団法人 尚純会 エールクリニック大阪心斎橋が開設され、提供計画に変更がない旨を確認した上で意見書を発行すること。

「実施責任者および実施医師に変更がでており、審議より時間も経過しており提供計画の内容も現状とそぐわないため本審議は無効とする。(2023年11月20日改定)」