

第 12 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 5 月 25 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	×
	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)

医療法人如水会 今村病院(医療機関管理者氏名：今村一郎)

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 2022年5月18日

(5)議 題

- ① 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脳卒中の治療」の提供計画について。
- ② 医療法人如水会 今村病院の「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。
- ③ 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「自家間葉系幹細胞を利用した硬組織の再生医療」の定期報告について。

[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、よろしく願いいたします。

それでは、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 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脳卒中の治療」の提供計画について。

【議長】

それではまず、リセリングクリニックの「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脳卒中の治療」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】

脳卒中後遺症の患者に対し骨髄由来間葉系幹細胞を静脈投与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：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。

【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】

急性期から慢性期まで、除外条件に該当する患者を除いて、脳卒中（脳血管障害）により後遺症のあるすべての患者を対象とする、ということによいですか。

【実施医師代理(リセリングクリニック)】

はい。

【出席委員 A】

脳血管障害による後遺症といっても、身体障害や認知障害等さまざまありますが、どのような後遺症が対象になりますか。

【実施医師代理(リセリングクリニック)】

後遺症の対象はさまざまですが、半身不随・言語障害等が多く、リハビリと合わせて運動の障害に特に効果があるとして行われていることが多いです。

【出席委員 A】

認知障害は対象にならないのですか？

【実施医師代理(リセリングクリニック)】

まず言語障害・認知障害はそれぞれ違うものになります。認知症・パーキンソン病・自閉症等にも幹細胞治療が有効であるとして実際に行われるようになってきてい

ます。認知症に関しては脳血管障害によって起こった認知症なのか、加齢変化による認知症によるもので効果は変わってくるかと思います。今後認知症に対する治療の提供計画も考えていこうかと思うのですが、今回は運動障害をメインで考えているつもりです。

【出席委員 A】

運動障害を対象疾患とするのであればそう限定した記載が好ましいかと思います。認知症にはそこまで効果があるのでしょうか？

【実施医師代理(リセリングクリニック)】

認知症に効果があるとした報告も出てきていますのでできれば認知症も対象に含めることができるとは思います。

【出席委員 A】

それでしたら、認知症の評価項目も加えた方が良くかと思います。でないとも症例報告等に不具合が出てしまうかと思います。研究ではなく治療であってもそこはしっかりしていった方が良くのではないかと思います。

【実施医師代理(リセリングクリニック)】

その通りですね。長谷川式認知症スケール等を用いてスコア化することも可能と考えられますので、評価項目に加えていこうかと思います。

【出席委員 A】

はい。次にいろんなところに 20 歳未満との記載がみられるのですが、たぶん未成年ということ念頭に置いておられるかと思うのですが、今年の 4 月から 18 歳から成人となっております。書類のいたるところに記載がありますがそこは変えていただかないといけないかなと。それと 16 歳以上 18 歳未満という方に関しては、ご本人+親権者の同意など、リセリングクリニックとしてはどうしていくかそこは法律的なところもあるかと思うので、本日はご欠席ですが法律の専門家の委員の意見も伺って整えていただいた方が良くかと思います。

【実施医師代理(リセリングクリニック)】

わかりました。

【出席委員 A】

それから、テクニカルな話ですがいままでの他の提供計画も共通ですが、静脈投与

における細胞投与量っていうのは、先行研究等から確定されているということでよろしいですね？

【実施医師代理(リセリングクリニック)】

有効数等は論文で報告されていますので、その点は問題ないかと思います。

【出席委員 A】

膝関節等は局所的な投与なのでそこまで問題にはならないかと思いますが、静脈投与となると重要かと思い確認させていただきました。

次にですが、安全性・有効性の論文として、香港中文大学の2017年のもの、国内では札幌医科大学の2011年のものがありますが、国内において比較的最近のものはありますか？randomizedされたようなものは国内ではあまりないのですか？

【実施医師代理(リセリングクリニック)】

より最近のものは把握しきれてはいませんが、日本国内ではステミラック注等で札幌医科大学が中心になって行っているかと思います。現在もステミラック注などの臨床試験が行われていますがまだ新しい報告は出ていないかと思います。

【出席委員 A】

最後に説明書がですます調になっていないところ等誤字脱字がいくつかありましたので、注意してください。私からは以上です。

【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？

【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・効果に問題なく提供できると考えられるため、適とする。」

[議題]② 医療法人如水会 今村病院の「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、医療法人如水会 今村病院の「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】

以前にリセリングクリニック等で審議した脂肪由来間葉系幹細胞を静脈点滴する提供計画となります。細胞の採取、投与を行うのは佐賀県にある今村病院で、培養は福岡 MSC 医療クリニックの細胞培養センターにて行われます。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。

【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・効果に問題なく提供できると考えられるため、適とする。」

[議題]③ 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「自家間葉系幹細胞を利用した硬組織の再生医療」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「自家間葉系幹細胞を利用した硬組織の再生医療」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】

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・効果について問題なく、継続可能と考えられるため、適とする。」