

第 14 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：2023 年 3 月 15 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	×
	近藤智香	女	③臨床医	無	無	無	○(web)
副委員長	三宮真理子	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	×
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：

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)

リセリングクリニック(医療機関管理者氏名：久保青美)

(4)再生医療等提供計画受け取り日 2023年3月9日

(※リセリングクリニックの「自己多血小板血漿(PRP)を用いた変形性膝関節症治療」の定期報告についての資料のみ 2023年3月15日受け取り)

(5)議 題

- ① 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」の変更届について。
- 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 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」の定期報告について。
- ④ 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動脈硬化の進展予防のための治療」の定期報告について。
- ⑤ 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変形性膝関節症治療」の定期報告について。
- ⑥ 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。
- ⑦ リセリングクリニックの「自己多血小板血漿(PRP)を用いた変形性膝関節症治療」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知見を有する者として「平野尚伸^{ひらののひきのが}」、細胞培養加工に関する知見を有する者として「三宮真理子^{さんぐうまりこ}」、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知見を有する者として「樫則章^{かたぎのりあき}」「藤原誠^{ふじわらまこと}」が参加されております。そして、臨床医として「近藤智香^{こんどうちか}」また一般のお立場の委員として「貞森敦^{さだもりあつし}」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、実施医師としてまたは実施医師に代わり、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「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 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」の変更届について。

【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」の変更届について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】

事前にご確認いただいた資料のように同意書の費用に関する項目と投与による併発症に関して追記・修正がございます。

【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。

【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審議を進めたいと思います。ではまず概略について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

定期報告書にございますように、今回の報告期間における症例数・投与件数は0人0件でした。投与体制の変化は品質管理者の変更のみです。

【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？

【出席委員 A】

意見等ありませんが、0人0件なのは希望する患者がいなかったためなのか、希望する患者はいたが対象外だったためなのですか。

【事務局】

現在把握できておりませんので問い合わせさせていただきます。

【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？

それでは、本審査の結論について確認したいと思います。

問題がなければ挙手でおねがいたします。

念のため意見書の発行は医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックからの返答を確認後に意見書を作成という流れでよいですか？

【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。

※医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックからの回答を出席委員にて確認してから意見書の発行を行う。(2023年4月7日に確認、希望者がいなかったとのこと。)

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 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」の定期報告について審議を進めたいと思います。ではまず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7名・投与件数14件で重篤な有害事象は報告されておられません。コレステロール値につきましては、7名中3名が改善傾向、2名は上昇、残りの2名は今後検査予定とのことです。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 A】

個人情報あるので難しいですが、Aさん、Bさん、Cさん、それぞれ、どういった検査項目でいくつぐらい数値が増悪したのか？などのデータは必要ではないでしょうか？

そうすれば、例えば漫然と行っている症例などに継続や打ち切りを勧告するといったこともできるかと思うのですが。

【議長】

それでは、検査内容と検査値を問い合わせることと、検査がまだの症例は検査予定日を知らせていただくということによろしいでしょうか？

科学的・医療的側面からはいかがですか？

【出席委員 B】

コレステロールの値だけでは食生活等にも影響されやすいので、医学的に効果があったか判断しにくいかと思います。CAVI値は測定されていないのでしょうか？

【事務局】

CAVIはまだ導入されていないと伺っております。

【議 長】

それではどういった数値を基準として改善したとしたのかを含め、検査内容、検査値、検査予定日を問い合わせしてから判断をするということによろしいでしょうか？

【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。
※医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックからの回答を出席委員にて確認してから意見書の発行を行う。(2023年4月20日に出席委員にて確認、「今後は血液検査だけではなく CAVI 検査を行うこと。」と医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックへ提言したところ、すでに検査を行うよう体制変更したとのこと。)

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。」

[議題]④ 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動脈硬化の進展予防のための治療」の定期報告について。

【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」の定期報告について審議を進めたいと思います。ではまず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、
11例16件で、特に重大な有害事象は報告されておられません。
投与後にCAVI検査、血液検査を元として医師による評価を行ったところ、すべて改善を認めているとのことです。

【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？

【出席委員 A】

こちらの提供計画についても、検査内容、検査値による評価はどうなっていますか？

【実施医師代理(リセリングクリニック)】

CAVIを用いて血管年齢を測定し、ある程度若くなったかによって判断しています。

【出席委員 A】

先ほどのコレステロールの値では増悪していることもありましたがそこらへんはいかがでしょう？

【実施医師代理(リセリングクリニック)】

CAVIの場合1ヵ月後程度でみるのですが、幅はありますがほとんどの方の数値が改善されております。数値を後日送らせていただきます。

【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？

【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。」

[議題]⑤ 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変形性膝関節症治療」の定期報告について。

【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変形性膝関節症治療」の定期報告について審議を進めたいと思います。ではまず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・効果について問題なく、継続可能と考えられるため、適とする。」

[議題]⑥ 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】

それでは次に、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審議を進めたいと思います。ではまず概略について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

定期報告書にございますように、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・効果について問題なく、継続可能と考えられるため、適とする。」

[議題]⑦ リセリングクリニックの「自己多血小板血漿(PRP)を用いた変形性膝関節症治療」の定期報告について。

【議長】

それでは次に、リセリングクリニックの「自己多血小板血漿(PRP)を用いた変形性膝関節症治療」の定期報告について審議を進めたいと思います。ではまず概略について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

定期報告書にございますように、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 A】

先ほどからの定期報告も、0 人 0 件なのは希望する患者がいなかったためなのか、希望する患者はいたが対象外だったためなのですか。

【実施医師代理(リセリングクリニック)】

膝関節関連の提供計画につきましては、宣伝等もまだ行っておらず周知されていないためです。

他の提供計画の場合は感染症のため対象外となった方や、癌の治癒後 5 年経過していないため対象外となった方等がいらっしゃいます。

【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？

【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。」