

## 第7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:2020年11月4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	
	山根木康嗣	男	①分子生物学等	無	無	×
	朝比奈泉	男	②再生医療等	無	無	○(web)
委員長	久保周敬	男	③臨床医	有	有	×
副委員長	久保青美	女	③臨床医	有	有	×
	伊東信久	男	③臨床医	無	無	×
	近藤智香	女	③臨床医	無	無	○
副委員長	中井真理子	女	③臨床医	無	無	○(web)
	平野尚伸	男	④細胞培養加工	無	無	○(web)
	藤原誠	男	⑤法律	無	無	○(web)
	樫則章	男	⑥生命倫理	無	無	○(web)
	竹田竜嗣	男	⑦生物統計等	無	無	×
	坂根茂樹	男	⑧一般	無	無	×
	中務宏一	男	⑧一般	無	無	×
	貞森敦	男	⑧一般	無	無	○

- (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(管理者氏名：久保青美)

(4)再生医療等提供計画受け取り日 2020年10月28日

(5)議 題

① リセリング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(実施医師：久保青美・天木理恵)

② リセリングクリニックの骨欠損に対する自家間葉系幹細胞培養骨を利用した硬組織の再生医療の定期報告について(実施医師：久保周敬)

③ 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提供計画について(実施医師：久保青美・榎本雄介・天木理恵)

[守秘義務について] 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てはならない。また、その職を退いた後も同様とする。

### [議題] ① リセリング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

まず再生医療等提供状況定期報告書の確認を行った。当該再生医療等は1人(3件)の患者に投与され、投与した患者は皮膚の皺改善を目的としたものであった。術後の感染症および重篤な有害事象、予期せぬ有害事象等は認められなかったことから、本治療の安全性は問題ないと考えられた。

委員長「今回は、一人(3件)実施され、特に補償の対象になった症例や中止になった症例はなく、実施体制にも変更はない。今後とも問題なく提供可能と考えられる。今回はコロナの影響もあって件数が少ないです。」

A「コロナの影響ということはインバウンドも多かったということですか？そういった方は経過の確認をできているのでしょうか？オンライン診療はどうか？」

委員長「インバウンドの方は多いですね。来院していただかないと確認できない項目もあるため、再度治療を受けに来られたときに経過を確認しています。」

C「提供計画上では電話で確認となっている？」

B「オンライン診療は一時的なものと考えた方がよいのでは？」

A「重篤な有害事象なら(オンライン診療でも)容易に知ることができるのでは？」

委員長「オンライン診療で対応できるフォローアップについては考慮するよう提案しましょう。今回の定期報告にて問題があると思われる方はいませんか？」(各委員に確認)

「問題なければ委員会の意見として安全性に問題はなく“適とする”として次の議題へ移ります。」

### 委員会の意見

「安全性に問題なく本提供計画を引き続き実施できると考えられるため、適とする。」

### [議題] ② リセリングクリニックの骨欠損に対する自家間葉系幹細胞培養骨を利用した硬組織の再生医療の定期報告について

まず再生医療等提供状況定期報告書の確認を行った。当該再生医療等は0人(0件)の患者に投与され、実施体制に変更もないため、本治療の安全性は問題ないと考えられた。

副委員長「今回は、0人(0件)実施され、特に補償の対象になった症例や中止になった症例はなく、実施体制にも変更はない。今後とも問題なく提供可能と考えられる。」

「問題なければ委員会の意見として安全性に問題なく“適とする”として次の議題へ移ります。」

### [議題] ③ 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提供計画について

まず、実施医師の経歴、技術専門員評価書(技術専門員：井石智也)の確認を行った。

委員長「他に事前に確認していただいた提供計画の資料で問題点ございましたか？」

C「CPC 内で何種類かの細胞の培養を並列して行われることになるが対策は取られているか？」

委員長「複数人の患者の血液、細胞を同時に遠心分離しない。複数人の患者の血液、細胞を同時に同一のクリーンベンチに持ち込まない。複数人の患者の細胞を同一のインキュベーター内に持ち込まないようにしている。(添付 9\_特定細胞加工物標準書(AD-MSK 膝関節参照))」

C「安全性は日本でも脂肪幹細胞を用いた例は多くあるので大丈夫でしょう。変形性膝関節症の診断方法に一般血液検査とあるが血液検査の項目は他に必要ないのか？」

委員長「実施医師に確認を取りましょう。」

A「外国人への施術について、同意はどのようにとるのか。」

委員長「提供機関側でお願いした通訳による説明としている。」

A「やはりインバウンドのことを考えると、後のトラブル防止と確実な意思確認のためにも、同意書は海外版も準備していくべきかと思います。」

委員長「提供機関に外国語版の同意書を作成するよう提案する。」

C「臨床研究の同意書であれば、漢字にはふりがなをつけ、“培養”や“縫合”といった言葉も専門用語と考えなるべく平易な言葉を用いてつくっている。同意書の議論等には一般の委員の方も積極的に参加した方がよい。」

委員長「同意書は一般の委員の方に再度確認していただき訂正すべき点をリストアップしていただく。他にはございませんか？」

B「個人情報取扱実施規程の日付が抜けている。」

委員長「①血液検査の項目の確認・②同意書の訂正・③個人情報取扱実施規程に日付が追加されたことを本委員会に参加した委員で確認後、委員会の意見として“適とする”。同意書

の翻訳については時間がかかることが予想されるため順次必要な言語から取り掛かっても  
らうよう提案する。」

2020年12月10日に委員会参加者全員が訂正資料確認完了

#### **委員会の意見**

「安全性に問題なく本提供計画を実施できると考えられるため、適とする。」