

## 第 15 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 6 月 7 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	④ 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	⑤ 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	⑥ 法律	有	有	無	○(web)
	樫則章	男	⑦ 生命倫理	無	無	無	×
	竹田竜嗣	男	⑧ 生物統計等	無	無	無	×
	坂根茂樹	男	⑨ 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 2023年6月6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」の疾病報告及び変更届について。
- ② 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「自家間葉系幹細胞を利用した硬組織の再生医療」の変更届について。
- ③ 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療」の変更届について。
- ④ 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。
- 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脊髄損傷の治療」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<sup>ひらのひきのぶ</sup>」、細胞培養加工に関する識見を有する者として「三宮真理子<sup>さんぐうまりこ</sup>」、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<sup>ふじわらまこと</sup>」が参加されております。そして、臨床医として「近藤智香<sup>こんどうちか</sup>」また一般のお立場の委員として「貞森敦<sup>さだもりあつし</sup>」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 4 名(過半数)、また、設置者と利害関係を有しない委員が 4 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。

また「藤原誠」は利害関係ありとなっておりますが、「審査等業務に参加できない委員」には含まれておりません。

## [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」の疾病報告及び変更届について。

【議長】

それではまず、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」の疾病報告及び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】

2023年6月5日に福岡 MSC 医療クリニックより、疾病報告がありました。内容は事前にお送りした資料の通りです。それに伴い、変更届が出されております。変更内容は、実施医師の追加、検査項目に D-dimer 追加、同意書の合併症に肺塞栓症のリスクを追加、の3点と、以前に製造管理責任者、品質管理責任者等の変更がありましたので、その修正となります。また本日、再生医療等評価部会よりご意見をいただいております。

【議長】

まず疾病報告からでしょうか？

【出席委員 A】

これは投与してから何日後に発生しましたか？

【事務局】

報告書にありますように、投与翌日にかかりつけ医での定期的な採血検査にて D-dimer の高値が見られ肺塞栓が疑われたとのことでした。

【出席委員 A】

何かしら主訴があり受診した訳ではなく、かかりつけ医での定期健診で発覚したということですね？SpO<sub>2</sub>も正常で特に症状がでていないと。ご年齢、既往等からも肺塞栓を起こすリスクはもともとあったということですね。もし投与を受けた方のほとんどに対して D-dimer の上昇がみられるとしたらカットオフ値の設定が難しいですね。

【事務局】

福岡 MSC 医療クリニックより、定期健診を受診された際も体調は問題なかったと

のことです。

手元にある血液検査のカタログでは D-dimer の基準値として  $1.0 \mu\text{g/mL}$  未満との記載がありますが参考になりますでしょうか？

【出席委員 A】

再投与を検討したり抗凝固療法を検討したりする目安としてのカットオフ値は健康者の者としての基準値とはまた変わってくるかと思います。

どの値以上であれば再投与を見送る、抗凝固療法を行うといった値の設定を行うのは難しいかと思います。

細胞数や投与スピードを考慮するにしても簡単に答えは出ないですね。

【議 長】

そのような具体的な値の設定等は当委員会で行う範疇のことなのでしょうか？  
お医者さんの集まりとかではないので難しいのでは？

ひとまず、再生医療等評価部会再生医療等評価部会の意見として挙げられた項目を順番に見ていきましょうか？

まず、「MSC による肺塞栓のリスクについての論文（添付資料）で注意喚起がなされていることから、投与による肺塞栓のリスクについて認定再生医療等委員会で再度ご議論頂きたい。」とのことですね。

これはどの資料になりますでしょうか？

【事務局】

先ほどメールで添付させていただいた pdf の資料の英論文の方になります。  
幹細胞投与による血栓のリスクについて記載されております。

【議 長】

こちらには、具体的な数値とかの記載されているのでしょうか？

【出席委員 A】

今読んでおりますが、具体的な数値は記載されていないかと思います。  
京都での肺塞栓の例もありますよね。

【議 長】

自分は専門ではないので判断致しかねますが、MSC 投与による肺塞栓のリスクは否定できないということによろしいでしょうか？

【出席委員 A】

そうなります。

【議 長】

それでは、「委員会の意見として MSC による肺塞栓のリスクは否定できない」ということでよろしいですね？

【出席委員】

特に異議なし

【議 長】

「認定再生医療等委員会で、審議頂いた内容の議事概要等についても共有頂きたい。」とのことですのでよろしくお願いたします。

【事務局】

承知致しました。

【議 長】

次に「再生医療学会のMSC治療に対する提言で D-dimer の測定をするべきとされている点についても、認定再生医療等委員会において再度ご議論頂きたい（添付資料ハイライト部位）」となっておりますがどうでしょうか？

【事務局】

こちらは、先ほど添付させていただいた pdf データで、日本語で記載されている方になります。ハイライトが入っているのは 6 ページ目となります。D-dimer は血栓が分解される際に生じるもので、体内で血栓が形成されているかの目安になるものになります。

【出席委員 A】

測定せよという提言は受け入れられると思いますが、どのタイミングで測定するか考える必要がありますね。今回は翌日の検査時にはすでに D-dimer が上昇していたということですね。そして何かしら主訴があったわけではなく、SpO<sub>2</sub>も低下していない。

投与当日に血液検査をしたとしても D-dimer の検査結果はその場ではでないですよ。何日ぐらいかかるのでしょうか？

【事務局】

問い合わせを確認しなくては正確なことはわからないかと思いますが、手もとのカタログでは2~3日程度となっております。

【出席委員 A】

まず事前に測定する必要がありますよね。投与当日にどこまで D-dimer の値が上昇するかはわかりませんが、この度のケースから翌日には D-dimer の値が上昇していると考えられます。なので、投与して症状がなければ翌日に検査を実施。「間葉系幹細胞等の経静脈内投与の安全な実施への提言」の7ページ目にも1週間以内の再受診の適切なスケジュールを決め実施する、となっているので翌日が難しくても1週間以内には検査を行えるようにスケジュールを組むこと。D-dimer 値が健常より高めの方は注意深く経過観察を行い、必要に応じて抗凝固療法を行うこと、ぐらいでしょうか？

【議 長】

それでは、委員会の意見として「D-dimer の測定は投与前と、投与翌日から1週間以内に実施すること。実施医師は投与後の経過を注意深く観察し適切に対応すること。」でよろしいでしょうか？

【出席委員】

特に異議なし

【議 長】

次に「加えて、既に D-dimer の上昇が認められた患者に再度 MSC を投与する安全性についての考え方についても併せてご議論頂きたい。」となっておりますがいかがでしょうか？

【出席委員 A】

そもそも検査値が上がっている状態の患者が追加投与を希望されますかね？

【議 長】

それでも希望があった場合…ということですよ。

再生医療等評価部会から「二回目投与については、当該報告についての議論が深くなされていないことから、部会より現時点では控えた方が良いのではないかとの

意見」がでていることもあり、やはり安全を担保することが難しいため継続しての再投与は控えていただかざるをえないということになりますか？何がどうなったらできるとも言いにくいですよ？

【出席委員 A】

この検査をすれば安心して再投与を受けられるといったものもないですよ。

【議 長】

D-dimer の値が戻っても再投与によってまた上昇するリスクがあるなら、D-dimer の値が健常値に戻れば再投与していいですよともいいにくいですよ？

【出席委員 A】

細胞数を下げて投与等も良いかもしれないですが、どこまで下げればよいか根拠がないですよ。

【議 長】

基準がないから慎重な意見を出さざるを得ないですよ。二回目投与についてはこういわれている以上控えるべきだという意見でよいのではないですかね？

みなさんどうですか？いいですか？

これいわれて二回目いいよと言いにくいですよ、否定できる材料もないので。

D-dimer が高値を示したり、既往があったりする方は投与できない場合がありますとい旨を同意書に書いておくのはどうでしょうか？

一律禁止ということにしてみると、動脈硬化の方に対する治療ですので。

委員会の意見としては、リスクとして同意書に盛り込むこと、それを踏まえて慎重に対応してくださいねということですかね？そこまでの議論になりますかね？

他の先生方で意見あるようでしたら？

それでは、「既に D-dimer の上昇が認められた患者に再度 MSC を投与するリスクは否定できないため、基本的に控えること。二回目以降の実施は D-dimer 値、既往歴等を考慮し実施医師が患者へリスクを説明した上で判断すること。また実施医師は経過を注意深く観察し適切に対応すること。」でよろしいでしょうか？

また 6 月 24 日の二回目投与については「安全を担保することが難しいため継続しての再投与は控えていただく」でよろしいでしょうか？

今申し上げた内容で委員会の意見ということでご異議ない方、挙手よろしく願いいたします。

【出席委員】

特に異議なし

**【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**

「同意書に肺塞栓のリスクについて、場合によっては継続投与が困難になる可能性についての説明を盛り込むこと、またリスクがある場合はそれを考慮し慎重に投与を行うことで、本提供計画の継続を適とする。」

[議題]② 医療法人聖慈会 福岡 MSC 医療クリニックの「自家間葉系幹細胞を利用した硬組織の再生医療」の変更届について。

【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」の変更届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】

こちらの変更届は、先ほどの製造管理責任者、品質管理責任者に伴う資料の変更のみです。

【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】

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 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」の変更届について。

【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」の変更届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】

こちらの変更届も、先ほどの製造管理責任者、品質管理責任者に伴う資料の変更のみです。

【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】

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]④ 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、今回も症例数・投与件数ともに0件です。今までも提供はされておられません。それでは藤原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？

【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をいたします。

【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脊髄損傷の治療」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「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の治療」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、今回も症例数・投与件数ともに0件です。今までも提供はされておられません。それでは藤原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】

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をいたします。

【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。」