

第 16 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 8 月 2 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	○(web)
	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)

医療法人如水会 今村病院(医療機関管理者氏名：今村一郎)

(4)再生医療等提供計画受け取り日 2023年7月26日

(5)議 題

- ① 再生医療等評価部会からの意見に対する議論
- ② 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」の変更届について。
- ③ 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。
- ④ 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知見を有する者として「平野尚伸^{ひらのひさのぶ}」、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 再生医療等評価部会からの意見に対する議論

【議長】

それではまず、再生医療等評価部会からの意見に対する議論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】

再生医療等評価部会からの意見をまとめさせていただくと次の3つになるかと思えます。

- ①D-dimer が高値であれば肺塞栓が疑われるため、その測定結果に基づいて患者に適切な対応（予防対応も含めて）を議論すること。
- ②再生医療学会の間葉系幹細胞治療に対する提言の内容も踏まえた D-dimer が上昇した今回の事例についての議論が不十分であり、追加で議論すること。
- ③少なくとも MSC 投与によって肺塞栓の兆候を示す D-dimer が上昇している症例（本当に関連するかは不明であっても）があったことは患者説明書に記載することを求めるべきと考えている。

今回は、事前に「久保先生」「平野先生」「藤原先生」「樫先生」より事前に意見をいただいておりますので、順次確認させていただければと思います。

【議長】

ではまず「①D-dimer が高値であれば肺塞栓が疑われるため、その測定結果に基づいて患者に適切な対応（予防対応も含めて）を議論すること。」についてご意見ございませんでしょうか？それでは久保先生からよろしく願いいたします。

【久保先生】

「幹細胞投与のリスク管理について」説明

【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】

異議なし

【議長】

では次に平野先生の意見についてお願いいたします。

【平野先生】

「論文」について説明

【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】

異議なし

【議 長】

では次に榎先生の意見についてお願いいたします。

【榎先生】

「追加分の説明」

【議 長】（藤原先生のご意見）

D-dimer の数値について「高値である」とは「基準値を高いほうに超える」と同義という理解でよいでしょうか？

【久保先生】

説明。

【議 長】

それでは、「①D-dimer が高値であれば肺塞栓が疑われるため、その測定結果に基づいて患者に適切な対応（予防対応も含めて）を議論すること。」の結論について確認したいと思います。

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】

異議なし

【議 長】

それではこれを委員会の意見と致します。

【議 長】

次に「②再生医療学会の間葉系幹細胞治療に対する提言の内容も踏まえた D-dimer が上昇した今回の事例についての議論が不十分であり、追加で議論すること。」についてご意見ございませんでしょうか？

【久保先生】

提言を踏まえた意見。

【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】

異議なし

【議 長】

それでは、「②再生医療学会の間葉系幹細胞治療に対する提言の内容も踏まえた D-dimer が上昇した今回の事例についての議論が不十分であり、追加で議論すること。」の結論について確認したいと思います。
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】

異議なし

【議 長】

それではこれを委員会の意見と致します。

【議 長】

それでは次に「③少なくとも MSC 投与によって肺塞栓の兆候を示す D-dimer が上昇している症例（本当に関連するかは不明であっても）があったことは患者説明書に記載することを求めるべきと考えている。」についてご意見ございませんでしょうか？
樫先生と藤原先生からかなり具体的にご意見をいただいておりますが、それで問題ありませんでしょうか？

【出席委員】

異議なし

【議 長】

それでは、「③少なくとも MSC 投与によって肺塞栓の兆候を示す D-dimer が上昇している症例（本当に関連するかは不明であっても）があったことは患者説明書に記載することを求めるべきと考えている。」の結論について確認したいと思います。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】

異議なし

【議 長】

それではこれを委員会の意見と致します。

委員会の意見

「」

[議題]② 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。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、実施医師の追加になります。同意書につきましても、本日の意見に合わせて変更させていただければと思います。

【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。

【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 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。

【議 長】

それでは次に、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 4 例・投与件数 10 件で、特に有害事象等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】

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ひいたします。

【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 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、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、今回の症例数1例・投与件数1件で、有害事象等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？

【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。」

