

第 17 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 12 月 6 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)
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	×
副委員長	藤原誠	男	⑤ 法律	有	有	無	×
	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：

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)

銀座 YR クリニック(医療機関管理者氏名：平山 桂子)

(4)再生医療等提供計画受け取り日 2023 年 12 月 4 日

(5)議 題

① 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 銀座 YR クリニックの「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた皮膚組織の再生医療」の提供計画について

③ 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」の変更届について

④ 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^{ひらのひきのぶ}」、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^{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識見を有する者として「檜則章^{かたぎのりあき}」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 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「三宮先生」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】

それでは三宮先生お願い致します。

[議題]①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、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】

福岡 MSC 医療クリニックからの疾病報告にあった患者の追加情報および、「幹細胞投与のリスク管理について」は既にご確認いただいた通りとなります。それでは三宮先生よろしくお願いたします。

【議 長】

“幹細胞投与のリスク管理について”に沿って診療を行うことで、「適とする」でよろしいでしょうか？他に何か意見はございますか？

【出席委員】

特に異議なし。(事前に論文等を基に炎症、外傷、加齢などでも D-dimer 値が上昇する可能性から初回は $3.0 \mu\text{g/mL}$ 以上で即座に投与不可とはせず、血液検査での異常値である $1.0 \mu\text{g/mL}$ 以上の場合は要再検査とした。参考文献より $3.0 \mu\text{g/mL}$ 以上で血栓が体内に存在し肺血栓塞栓症に限らず、なにかしらの血栓症(深部静脈血栓症)を引き起こすリスクがある数値として設定致しました。そして、安全を考慮し「本態的な高値(原因不明の高値)」につきましても検査による血栓の有無にかかわらず $3.0 \mu\text{g/mL}$ 以上は投与不可と設定致しました。D-dimer 値が $3.0 \mu\text{g/mL}$ 以上であればハイリスクと考え、継続的に D-dimer 値が $3.0 \mu\text{g/mL}$ 以上であれば投与を行わない等、”幹細胞投与のリスク管理について”に沿って診察を行うことで適とするか議論を行った。実施医師として吉松軍平・定村浩司・宮野滋を追加することに関しても議論済みである。)

参考文献

1. Masato Abe, Shingo Naito, Kenichi Minamata, Determination of the D-dimer cutoff level and its application in the diagnosis of venous thromboembolism in psychiatric patients, Japanese Journal of General Hospital Psychiatry, 2013, Volume 25, Issue 1, Pages 41-48

【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。
実施医師として吉松軍平・定村浩司・宮野滋の追加を認められました。

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]② 銀座 YR クリニックの「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた皮膚組織の再生医療」の提供計画について。

【議 長】

それでは次に、銀座 YR クリニックの「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた皮膚組織の再生医療」の提供計画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】

こちらの提供計画は、以前にリセリングクリニックにて審議した内容と同様の提供計画になります。技術専門員の評価書等は事前にご確認いただいた通りです。それでは三宮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】

提供計画、経歴書に記載不備と思われる箇所がありますので事務局の方でご訂正ください。

【事務局】

承知致しました。

【出席委員 A】

特定細胞加工物の作成はリセリングクリニック培養室でということですね。

【銀座 YR クリニック実施医師代理】

その通りです、記載されているような条件で輸送し、近隣の培養施設にて問題なく培養できております。

【出席委員 A】

同意説明書の安全性・有効性の評価ですけど。提供計画の方にも記載がありますが、同意説明書での記載をわかりやすくすべきかと思います。

【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」の変更届について。

【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】

実施医師の追加となります。事前にご確認いただいているようにベテランの整形外科医ですので細胞の投与などに問題はないかと思いますが、いかがでしょうか？それでは三宮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「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脳卒中の治療」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脳卒中の治療」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、今回の症例数 0 例・投与件数 0 件で、有害事象等報告されておられません。それでは三宮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。」