

第 18 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:2024 年 1 月 31 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	※
	檉則章	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：

心齋橋美容外科(医療機関管理者氏名：米虫隆貴)

(4)再生医療等提供計画受け取り日 2024年1月25日

(5)議 題

① 心齋橋美容外科の「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」の提供計画について。

[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「樫則章^{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。

※本日「久保周敬^{くぼのりゆき}」は実施医師、または実施医師代理として、「藤原誠^{ふじわらまこと}」は法律の専門家として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心齋橋美容外科の「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」の提供計画について。

【議長】

それではまず、心齋橋美容外科の「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」の提供計画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】

心齋橋美容外科の「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」の提供計画になります。特定細胞加工物はリセリングクリニックからの輸送を計画しております。技術専門員の評価書は事前にご確認いただいた通りになります。それでは三宮先生よろしくお願いたします。

【議長】

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】

最初に確認しておきたいことがあります。福岡 MSC 医療クリニックの件で、同意書の内容など厚生局から追加の審議依頼などはないのでしょうか？

【事務局】

厚生局へ確認致します。

→事務局より 2024/2/13 に九州厚生局へ電話にて確認。再生医療等評価部会からは追加の審議依頼などはなく変更届は受理されたとの回答。

【出席委員 A】

次に提供計画ですね。

1) 「3. 再生医療等に用いる細胞の入手の方法名並びに・・・」の「(1) 再生医療等に用いる細胞の入手の方法等（特定細胞加工物を用いる場合のみ記載）」について記載されていない。

【実施医師代理】

確認致します。

→2024年4月8日日本委員会出席委員にて確認、適とした。

【出席委員 A】

2) 「4. 再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置」の「再生医療等を行う際の責務」の「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」について、ここに間葉系幹細胞の静脈内投与によって血栓が生じるリスクもあることを報告した論文への言及がないが、それでよいか。

【実施医師代理】

修正致します。

→2024年4月8日日本委員会出席委員にて確認、適とした。

【出席委員 A】

3) 「特定細胞加工物の投与の可否の決定の方法」について提供計画を提出する上では問題はないかもしれないが、特定細胞加工物が管理され問題がないことを確認し投与するとなっており、今までそのような記載で進めてきたかと思うのですが。

改めてみると「再生医療等技術の安全性の確保等に関する措置」の項目は「安全性」を検討し、次に「妥当性」を検討している。その次に投与の決定方法の項目があるということは、「安全性」より「妥当性」が勝っている場合は投与するといった内容を記載していくのも考えていく方が良いかもしれない。

【出席委員 B】

機能性検査で CD105、CD43、CD90 といったところは引用文献つけることができると思いますので探してみるのはどうでしょうか？

【実施医師代理】

今後検討していきます。

→2024年4月2日事務局より近畿厚生局へ電話にて確認。上記のような内容を記載することに問題はないと考えられるとのこと。基本的には、記載要領に沿って、特定細胞加工物の投与の可否の決定方法について次に掲げる事項を記載するようとのこと。① 決定を行う時期 ② 決定を行う者 ③ その他

【出席委員 A】

4) 典拠論文があがっているが、記載事項のなかの番号が分かりにくい。

【実施医師代理】

訂正します。

→2024年4月8日日本委員会出席委員にて確認、適とした。

【出席委員 A】

技術専門員評価書について、肺塞栓症に言及してもらう方がよいのでは？

【実施医師代理】

承知致しました。

→2024年4月8日日本委員会出席委員にて確認、適とした。

【出席委員 A】

関連文献（「類似の再生医療等に関する国内外の実施状況(動脈硬化予防)、「再生医療等に用いる細胞に関する研究を記載した書類」）について

今回提供計画を提出する上で問題にはならないかとは思いますが、追加資料が21年8月現在になっており今後は新しい論文も追加した方がよいのでは？

審議を円滑に進めるために各論文の概要を日本語で簡潔に示した方が良い
間葉系幹細胞の静脈内投与によって血栓が生じるリスクがあることを報告した論文への言及がない。

【実施医師代理】

承知致しました。

血栓を生じさせるリスクがあるという論文を追加致します。

→2024年4月8日日本委員会出席委員にて確認、適とした。

【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。

※訂正した資料を確認後、意見書を発行する。

2024年4月8日日本委員会出席委員にて訂正した資料を確認できたため意見書を発行する。

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提供できると考えられるため、適とする。」