

第 19 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 3 月 27 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	出席(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	出席(web)
委員長	三宮真理子	女	④ 細胞培養加工	無	無	無	出席(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	有	※
	樫則章	男	⑥ 生命倫理	無	無	無	出席(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	出席(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）

一般社団法人 尚純会 エールクリニック大阪心斎橋（医療機関
管理者氏名：野田拓也）

(4)再生医療等提供計画受け取り日 2024年3月25日

(5)議 題

- ① 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動脈硬化の進展予防のための治療」の定期報告について。
- ② 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」の定期報告について。
- ③ 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」の定期報告について。
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変形性膝関節症治療」の定期報告について。
- ④ 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皮膚組織の再生医療」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」の定期報告について。
- ⑥ 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。
- ⑦ リセリングクリニックの「自己多血小板血漿(PRP)を用いた変形性膝関節症治療」の定期報告について。
- ⑧ 一般社団法人 尚純会 エールクリニック大阪心斎橋の「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。

[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 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動脈硬化の進展予防のための治療」の定期報告について。

【議 長】

それではまず、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動脈硬化の進展予防のための治療」の定期報告について審議を進めたいと思います。では概略について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

症例数 14 人 投与件数 24 件で重篤な有害事象は報告されておられません。

【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】

14 人の方に 1~2 回は少なくとも投与しているといった感じで、予期せぬ有害事象も認められなかったと。

今のところは安全性には問題ないということですね。

【リセリングクリニック実施医師代理】

その通りです。

【出席委員 A】

その下の科学的な妥当性の評価というところですが、今の段階では母数が少なくデータが少ないため、改善したかどうかの判断が難しいとのことですが、現在すでに改善されたと考えられる症例があればデータを出してもらってはどうか？個別症例の具体的なデータもある程度あった方が良いのではないのでしょうか？個人情報には注意しつつ輸液の量や時間等、これで問題なくできました等の報告があった方が良いでしょうな気がします。

【リセリングクリニック実施医師代理】

承知致しました。疾病報告を受けてから当院でも D-dimer は測るようにはしております、値の高かった症例につきましては、投与時間・投与量等を長くする等の対応を行い問題はでておりません。また検査データの一覧等を作成致しますのでご確認いただければと思います。

【出席委員 A】

今の所、そのような詳細を医政局等に詳細を報告しなくてはいけないといったことはないのでしょうか？

【リセリングクリニック実施医師代理】

今の所、特にないと思います。

D-dimer の数値が高かった症例に関して、D-dimer がこれぐらいで、こういった対処を行い、問題なかったといった内容でよろしいでしょうか？

【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提供できると考えられるため、適とする。」

[議題] ② 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」の定期報告について。

【議 長】

それではつぎに福岡 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」の定期報告について審議を進めたいと思います。では概略について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

症例数 58 人 投与件数 121 件で以前疾病報告がなされた提供計画になります。

【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】

疾病報告にあった症例の経過を説明してもらうのと、科学的妥当性の評価の 26 人が改善を認めておりとなっているので、評価に用いたデータや評価方法等がどうなっているのか確認させていただいた方が良いかなと思います。

【事務局】

福岡 MSC 医療クリニックとコンタクトを取っておきます。

【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。

※2024 年 7 月 8 日に福岡 MSC 医療クリニックより定期報告した症例数及び投与件数に誤りがあると報告あり。年始から年末までの件数を誤って報告してしまったとのこと。

委員会の意見

「症例数・投与件数が正確ではないと医療機関より報告があったため継続審議とした」

[議題] ③ 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」の定期報告について。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変形性膝関節症治療」の定期報告について。

④ 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皮膚組織の再生医療」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」の定期報告について。

⑥ 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。

⑦ リセリングクリニックの「自己多血小板血漿(PRP)を用いた変形性膝関節症治療」の定期報告について。

⑧ 一般社団法人 尚純会 エールクリニック大阪心斎橋の「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】

それでは最後に症例数、投与件数が 0 件の提供計画を審議させていただければと思います。概略について事務局より説明をお願いします。

【事務局】

リセリングクリニックの「自己多血小板血漿(PRP)を用いた変形性膝関節症治療」「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた変形性膝関節症治療」「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」「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」「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷の治療」及び、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」、エールクリニック大阪心斎橋の「自家線維芽細胞を利用した皮膚組織の再生医療」の定期報告でございますが、それぞれ 0 件となっております。

【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】

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。

議題③～⑧に対する委員会の意見

「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。」