

第 20 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 5 月 15 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	※
	檉則章	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：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：星野祐子）

銀座 YR クリニック(医療機関管理者：平山 桂子)

(4)再生医療等提供計画受け取り日 2024 年 5 月 8 日

(5)議 題

- ① 福岡 MSC 医療クリニックの「骨欠損に対する自家間葉系幹細胞培養骨を利用した硬組織の再生医療」の定期報告について。
- ② リセリングクリニックの「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」の提供計画について。
- ③ 銀座 YR クリニックの「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」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「檜則章^{ひのりあき}」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 福岡 MSC 医療クリニックの「骨欠損に対する自家間葉系幹細胞培養骨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、福岡 MSC 医療クリニックの「骨欠損に対する自家間葉系幹細胞培養骨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 0 投与件数 0 件で提供開始から今まで再生医療の提供はございません。

【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】

異議なし。

【議 長】

それでは、本審査の結論について伺いたいと思います。本提供計画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でしょうか。問題なければ挙手の程、よろしくおねがいたします。

【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提供できると考えられるため、適とする。」

[議題] ②リセリングクリニックの「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」の提供計画について

【議 長】

それでは、リセリングクリニックの「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」の提供計画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】

慢性疼痛の方へ脂肪由来間葉系幹細胞を点滴投与する提供計画となっております。技術専門員評価書(技術専門員：梁木 理史)は事前にご確認いただいた通りになります。

リスクとして肺塞栓症がございますので、以前に審議した提供計画同様 D-dimer や凝固系の検査を事前に行い対応する形になっております。

【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 A】

①ですます調と、である調が混ざっている項目がありました。

②提供計画の「提供する再生医療等の安全性についての検討内容」等、安全性に関する項目に肺塞栓のリスクがあるという論文を追加しておいた方が良いかと思えます。

③また、死亡例については細胞投与との関係がはっきりしている論文はでておらず、因果関係は不明ということだったように思うので、「死亡例がある」ではなく「因果関係は不明だが死亡例がある」という文言の方が適切であると思われる。

④提供計画の「再生医療等の提供終了後の措置の内容」で本療法終了後、6 ヶ月、12 ヶ月後の診察に協力を依頼し～となっているが、同意書の方では1 ヶ月、6 ヶ月、12 ヶ月となっているのでそちらに合わせていただく方がよろしいのではないのでしょうか？また 3 カ月後の診察も多すぎるのでなければ追加するのはどうでしょうか？

【議 長】

そのように訂正していただくということによろしいのでしょうか？他にご意見ございませんでしょうか？

【出席委員 A】

特になし。

【議 長】

それでは、本審査の結論について伺いたいと思います。

本提供計画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でしょうか。

問題なければ挙手の程、よろしくおねがいたします。

【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提供できると考えられるため、適とする。」

※指摘があった点を訂正した資料を出席委員にて確認後、意見書の発行することとする。

[議題] ③銀座 YR クリニックの「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」の提供計画について。

【議 長】

それでは、銀座 YR クリニックの「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」の提供計画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】

先ほどの提供計画同様、慢性疼痛の方へ脂肪由来間葉系幹細胞を点滴投与する提供計画となっております。細胞の採取は、銀座 YR クリニックで行い、細胞の培養はリセリングクリニックで行うこととなっております。

技術専門員評価書(技術専門員：梁木 理史)は事前にご確認いただいた通りになります。

リスクとして肺塞栓症がございますので、以前に審議した提供計画同様 D-dimer や凝固系の検査を事前に行い対応する形となっております。

【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】

先ほどの審議で指摘があった点と同様で良いかと思えます。

【議 長】

それでは、本審査の結論について伺いたいと思います。

本提供計画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でしょうか。問題なければ挙手の程、よろしくおねがいたします。

【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提供できると考えられるため、適とする。」

※指摘があった点を訂正した資料を出席委員にて確認後、意見書の発行することとする。