

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 115 回 3 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グラントール溝の口 502 号

一般社団法人 再生医療安全未来委員会

理事長 白井 由美子

# 安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

## 第 115 回 第 3 部

2020 年 9 月 18 日

安全未来特定認定再生医療等委員会は、提出された再生医療計画について、その調査・審議・判定を行ったので、その議事録要旨を作成する。

### 【議題】

社会医療法人愛仁会 高槻病院

定期報告「変形性関節症(膝、股関節、足関節等)、四肢スポーツ障害(筋腱靭帯半月板障害)、偽関節・遷延治癒骨折などの整形外科疾患に対する、脂肪組織由来再生(幹)細胞(Adipose Derived Regenerative Cells: ADRCs)による治療」

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：2020 年 9 月 14 日(月曜日) 第 3 部 20:00~20:10

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

#### 2 出席者

出席者：寺尾委員(再生医療)、高橋委員(臨床医)、角田委員(細胞培養加工)、井上委員(法律)、山下委員(生物統計)、中村委員(一般)

\*井上委員は Zoom にて参加

申請者：管理者 高岡 秀幸

申請施設からの参加者：副院長 整形外科 平中 崇文 (Zoom にて参加)

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、木下 祐子

#### 3 技術専門員 寺尾 友宏 先生

#### 4 配付資料

資料受領日時 2020 年 8 月 13 日

(本審査資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告(様式第三)
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

(事前配布資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

(会議資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

## 第2 審議進行の確認

### 1 開催基準の充足

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）改正後第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

成立要件：

- 1 5名以上の委員が出席していること。
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
- 3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
  - イ. 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
  - ロ. 細胞培養加工に関する識見を有する者
  - ハ. 医療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、または生命倫理に関する識見を有する者
- 4 出席者の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- 5 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

事務局の坂口雄治が今回の審査の前に、開催基準に関して要件を読み上げ、全てにおいて条件を満たしていることを各委員に宣言した。

### 第3 審議

#### 1. 審議

山下	VAS、KOOSの効果判定のタイミングを合わせた方がよかったと思いますが、統計的に有意と判断します。来院せずに判定不能となった患者は、悪化したから来ない、もしくはよくなるから来ないと判断し、効果があると判断できます
寺尾	投与後の副作用はどうでしたか
平中	投与に関しては、まったくありません。採取部位が足の場合、疼痛や不快感を訴えられ、膝の効果がはっきりしにくいということはありません。ただ、1か月くらいで症状が治まるので、細胞も効いてきて効果を実感されるという感じですが。局所自体の副作用はまったくなく、安全性は高いと感じます
寺尾	腫れや痛みもまったくありませんか
平中	はい、まったくありません。むしろ、腫れがなくなるということが顕著な効果だと思います。ただ、腫れは主観的なものなので、定量化したいのですが、難しいところです。関節水腫はほとんどの方がよくなります。早ければ1週間くらいで腫れがひく方もいます
角田	定量化するために、エコーを使ってはどうですか
平中	エコーがあるといいのですが、機器がありませんので、今は主観的評価にとどまっています
高橋	一人だけ62番の患者が悪化していますが、どういう状況なのでしょう
平中	もともと手術適応でしたが、投与後も改善がなく、本人の自覚症状も悪化しているということで、結局、人工関節の手術を受けて今は快復されています。当院は、重症度が高く、手術をする前の最後の望みとして治療する方が多く、その中であって有意によくなっていますので、非常に意義深いと思います

井上委員が全委員へ今回の定期報告は適切でよいか確認し、全委員が合意した。

#### 2. 判断

審査の結果、報告内容が再生医療等の安全性の確保等に関する法律に適合しており、当該再生医療提供計画の継続に問題はないと全員一致で認められた。

### 第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上