

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 138 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138回 第3部

2021年3月29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】

医療法人再生会 セルメディカルチームジャパン

変更審査「脂肪組織由来幹細胞（ADRC）を用いた変形性膝関節症に対する治療」

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：2021年3月16日（火曜日）第3部 19：40～20：10

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：辻委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、小笠原委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

申請者：管理者 坂口 尚

申請施設からの参加者：院長 坂口 尚

（Zoomにて参加） 整形外科専門医 平中 崇文

事務担当 川上 裕介

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（評価書）

医療法人社団八千代会 理事長

#### 4 配付資料

資料受領日時 2021年2月22日

（本審査資料）

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）
- ・ 再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 説明文書・同意文書

- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 研究を記載した書類
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 細胞バンク管理手順書

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）
- ・ 再生医療等の内容を出来る限り平易な表現を用いて記載したもの
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 説明文書・同意文書
- ・ 特定細胞加工物概要書
- ・ 特定細胞加工物標準書
- ・ 研究を記載した書類
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 細胞バンク管理手順書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）

## 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 提供する再生医療等の名称の変更

菅原委員長より、変更について問題ないか委員に確認し、全委員が問題無しとの意見であった。

#### 2 対象疾患の変更、それにともない選択基準の変更

辻	寺尾先生の評価書にもあるように、対象疾患が多岐にわたっていて、病態も投与する場所も違いますし、それによって起き得る合併症もすべて違います。これらの対象疾患を一つの提供計画に盛り込むのは無理があると思います。もし、これらの疾患を治療したいのなら、それぞれの疾患ごとに提供計画を出してもらった方がいいと思います
平中	以前、別の医療機関から同じ内容で申請して認定されたという経緯があります。基本的に、運動器疾患の場合は、対象疾患は違っても、抗炎症、疼痛抑制というところが第一義に働くところだと思います。それに加えて、幹細胞が中心となって再生して、微細な損傷部分を修復する自己修復能力を助けるというところを期待しますので、場所や投与の部位は若干違うのですが、期待する効果は同じようなものと理解しています
辻	関節内の注射と筋腱の注射では、まったく違うと思います。
平中	変形性関節症の場合、期待されるのは軟骨再生だと思いますが、期待されるほどは多くありません。むしろ、期待できるのは、軟骨再生より抗炎症作用です
辻	作用機序のことではなく、治療の方法のことを言っています。関節注射と皮下注射は違います。
平中	局所投与という意味では、同じかと思います
辻	まったく違います。例えば、合併症についても、関節注射によって起きるのは関節炎があり、骨に打つと骨髄炎があり、軟部組織だと蜂窩織炎があるというふうに、いろいろと分かれてきます。「説明文書・同意文書」に、他の治療についてステロイドのことが書かれていますが、偽関節に対してステロイドを打つことは、ほぼないと思います
平中	局所注射ということだと思います
辻	局所注射をひとくくりにはできません。どこに局所注射するかが違えば、違う治療方法になります。作用機序はいっしょでも、投与する場所が違えば、予想される合併症は違いますし、治療としては別のものになります
平中	ということは、場所的ということですか、組織というくくりということですか
辻	血小板を関節内に打つ場合は第2種になり、筋腱自体に打つ場合は第3種にな

ります。相同利用する、しないということも含めて、血流のある場所は、再生医療に関しては、きちんと分類されなければなりません

平中 両方とも第2種に相当すると思っていました。組織の違いということですか

辻 再生医療にかかわらず、どこに打つかが違えば、局所注射は全部違うものです

平中 打つ所が違ったら、その都度全部申請しなければいけないということですか

辻 そうです。例えば、膝関節と股関節であれば、部位は違いますが関節なので、同じように判断することは可能かもしれませんが、肩の腱板と膝関節腔内では全く違います

平中 腱板も関節の一部で、腱板内とでは違うといえば違いますが、期待するところは同じです。組織が違ったら別のものということになりますか

辻 原則的には、組織が違えば違うと思います。投与する場所というのは種類のことです。膝関節と股関節はいっしょに議論できると思います。膝関節と偽関節はまったく別なもので、起きる合併症も違ってきます

平中 骨折については違うということですね。どの程度まで分けるといいのでしょうか。分ける基準があればご教授ください

辻 委員会としては、どういうふうにしるというサジェストはなかなかしづらいのですが、一つの計画書にまとめるなら、一つの細胞規格、対象疾患、対象疾患に対してこういう治療をするということですか

平中 大きくは、局所投与か全身投与の2つだと考えていました

辻 例えば、明確な変形性膝関節症があったとします。それを注射する時に筋肉に注射してもいいということですか

平中 関節の場合には、関節腔という明確な閉鎖された空間がありますので、関節腔に投与します

辻 だとすると、遷延治癒骨折の場合は、関節腔がないので、別の場所に注射しますから、それは別の計画になるということですか

平中 局所投与ということになりますよね

辻 局所投与を全部いっしょにしてしまったら、点滴以外は全部局所投与になってしまいます

平中 そのように理解していました

小笠原 対象疾患と治療方法で分けていくと、この計画は最低限三つに分かれると個人的には思います。今回の計画は、変形性関節症、スポーツ障害、偽関節として、それぞれの提供計画を出していただくのが適当だと個人的には思います。こういった意見は、いろいろな委員会でも多数派だと思います

平中 そのような方向で検討します

### 3 他の既存の提供計画と統一するため再生医療等に用いる細胞名の変更

菅原委員長より、変更について問題ないか委員に確認し、全委員が問題無しとの意見であった。

#### 4 細胞を凍結する上で、特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法の変更、および複数投与に伴う患者説明文同意書の内容変更

菅原委員長より、変更について問題ないか委員に確認し、全委員が問題無しとの意見であった。

これら具体的な質疑の後、申請者を退席させて合議を行った。合議では、菅原委員長が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、菅原委員長はあらためてそれらを他の委員に確認した。

合議後、菅原委員長より、つぎの結果を施設に伝えた。

対象疾患が多岐にわたっており、病態も投与する場所も違い、それによって起こりうる合併症も違ってくることから、これら対象疾患を1つの提供計画に盛り込むのは無理がある。よって「四肢スポーツ障害」「偽関節・遷延治癒骨折」については、変更を認めない。これらについて希望する場合にはそれぞれ提供計画を作成し、新規に申請を行うことを求める。

その他の変更は認める。

クリニックは委員会の結論に従った補正資料を提出することを認めた。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

#### 第4 判定

各委員の意見：出席委員6名中6名

- 1 提供する再生医療等の名称の変更：承認
- 2 対象疾患の変更、それにともない選択基準の変更：否認
- 3 他の既存の提供計画と統一するため再生医療等に用いる細胞名の変更：承認
- 4 細胞を凍結する上で、特定細胞加工物の製造及び品質管理の方法の変更、および複数投与に伴う患者説明文同意書の内容変更：承認

#### 2 委員会の判定

当委員会は、再生医療等提供計画が、再生医療等に用いられる再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、再生医療提供者が講ずべき措置を行うものと判断する。同時に再生医療等の安全性の確保等に関する法律および施行規則に準拠した再生医療を提供するものと判断する。

以上に鑑み、今回審査した計画について「承認」と判定する。

### 3 補正資料の確認について

今回承認した変更項目のみを記載した様式2を再度提出し、委員長および委員長が指名する委員1名がメールなどで確認した上で意見書を発行することとする。

以上

### 第5 補正資料の確認

3月22日：医療機関よりメールにて補正資料提出

3月25日：事務局より菅原委員、辻委員へ補正資料（様式2）をメールにて送信、  
内容確認を依頼

3月29日：両委員より資料が最終的に正しく補正されたことを確認したと事務局へ  
メールにて返信