

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 159 回 1 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝の口 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159回 第1部

2021年10月21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】

医療法人社団アスクレピオス ランドマーク横浜国際クリニック
「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2021年10月19日（火曜日）第1部 18：30～19：05
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）、角田委員（細胞培養加工）、
井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、奥田委員（一般）

申請者：管理者 山西 亮

申請施設からの参加者：院長 山西 亮（Zoomにて参加）

コージンバイオ株式会社細胞加工部 部長 光 彩乃

コージンバイオ株式会社 第一営業部 主任 横堀 祐也

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 大岩 彩乃 先生

東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座 講師

4 配付資料

資料受領日時 2021年9月22日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
「審査項目：慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」
- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト

（事前配布資料）

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）

- ・ 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
- ・ 提供施設内承認通知書類
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 略歴及び実績
- ・ 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
- ・ 品質リスクマネジメントに関する書類
- ・ 個人情報取扱実施管理規定
- ・ 国内外の実施状況
- ・ 研究を記載した書類
- ・ 費用に関する書類
- ・ 特定細胞施設基準書
- ・ 特定細胞施設手順書
- ・ 細胞培養加工施設の構造設備チェックリスト
- ・ 特定細胞加工物製造届書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供基準チェックリスト
- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
- ・ 技術専門員による評価書

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
 - ニ. 一般の立場の者
- 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。

今回審査を行う申請者と技術専門員を紹介した。続いて、申請者に各委員の紹介をした。

- 2 井上委員から再生医療等提供基準チェックリストを項目別に読み上げるよう事務局に依頼し、個別の質問には各施設代表者様が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 井上委員が進行をすることとした。
- 4 技術専門員からの評価書および申請者からの回答書を委員全員で確認した。

第3 厚労省の再生医療提供基準チェックリストにもとづく審議及びそれ以外の質疑応答

山下	患者さんは治療後、検査を受けるために定期的に来院する必要があることが「説明文書・同意文書」には記載されていますが、「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」には記載されていません。患者さんには治療の効果の確認について、きちんと説明してください
山西	はい、わかりました
辻	投与量は、1～2億個となっており、幅がありますが、どのような目安で投与しますか
山西	概ね1億個を目安に考えていて、症状の経過を見て、細胞数を増やすかどうかの判断をします
辻	体格などには関係なく、まずは1億個から始めて、症状を見ながら増やすということですか
山西	はい、そうです
辻	細胞培養加工施設から届いた細胞を院内でディープフリーザーを使って作業をしますが、どのような環境で作業しますか
山西	無菌状態の作業室を作り、そこで作業します
辻	清浄度を管理して、安全キャビネットやクリーンベンチなどを設置して行うということですか
山西	はい、そうです
辻	投与する細胞は、ボルテックスでほぐしますか
山西	はい、基本的にはボルテックスで攪拌をしっかり行います
角田	山西先生の専門は、内科、外科、整形外科ということですが、日ごろは慢性疼痛の患者を診ていますか
山西	来院する患者さんの6～7割が慢性疼痛の患者さんですので、日々対応しています
角田	1～2週間に1、2回来る非常勤の濱田医師と一緒に診ていくということですが、どのような体制になりますか
山西	濱田医師とは以前東京のクリニックで勤務していた時からのつきあいです。

角田 ベインの状況についてのアドバイスをしてもらうことと、臨床の時の適切な対応などを教えていただいています。臨床に携わるのは私がメインで、濱田医師には引き続きアドバイスと対応についてご教授いただくという体制です。適応は“標準療法で満足はいく疼痛緩和効果が認められなかった患者”とありますが、リリカなどの内服薬が効かなかった患者というイメージですか

山西 リリカに代表される内服薬やブロック注射などを打っても改善が見込まれない方、治療をやめると再燃するという方を対象に考えています

大岩 クリニックでは、既に慢性疼痛の治療を行っているということですが、代表的な疾患名は、こういったものですか

山西 頸椎症などの骨の原因で神経に障害が起きている神経障害性疼痛や過去にやけどをしてしまって、状況は治癒しているけれども、痛みが残っているといった患者さんです

大岩 頸椎症性神経根症とやけどによる末梢性神経障害の場合、通常どのような治療をしますか

山西 頸椎症の場合は、NSAIDsなどを使って抗炎症作用を期待する治療をし、場合によっては痛みの部位のトリガーポイントにマーカインなどを使って治療することもあります。やけどは、まずはやけどの治療が優先されますが、NSAIDsなどを使って抗炎症作用を期待する治療がメインとなります

大岩 それでも治りづらい時は、濱田先生が特殊な神経ブロックをするという感じですか

山西 はい、なかなか治癒がうまくいかない患者さんの場合は、濱田先生に相談して対応しています

井上 除外基準に“20歳未満”とありますが、同意を得るために未成年者を除外するのか、生物学的な観点からか、どちらの趣旨ですか

山西 法的な未成年ということではありません。体格を含めて20歳以上と考えています

辻 クリニックは、土、日はお休みですが、何かあった時に連絡できる連絡先を患者さんに伝えますか

山西 はい、伝えます

大岩 脂肪の採取方法は、吸引と皮切の2種類がありますが、なぜ2種類を設定しているのですか。また、採取方法の違いによって、結果は違ってきますか

山西 吸引は腹部から採取しますので、脂肪の厚さが問題になってきます。やせ型や筋肉質の人は、吸引法によって他の組織を痛めてしまう可能性がありますので、その場合は皮切の方が効率的に採取でき、浸潤も少なく済むと考えています。脂肪採取するという点については、どちらも違いはありません

これら具体的な質疑の他、再生医療等提供基準チェックリストに従った審査もすべて行った。その後、申請者を退席させて合議を行った。合議では、井上委員が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、井上委員はあらためてそれらを他の委員に確認した。

合議後、井上委員より、その結果を施設に伝えた。

委員会として、以下の点について要請した。

- 慢性疼痛特有の症状について、専門医の濱田医師にアドバイスをしてもらいながら、万全に対応していくこと。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

1.各委員の意見

- (1)承認 6名
- (2)否認 0名

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。

以上