

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 170 回 7 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170回 第7部

2022年3月28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】

医療法人慶春会 福永記念診療所

- 定期報告 ①「変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」  
②「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷治療」  
③「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」  
④「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脳卒中治療」

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：2022年3月24日（木曜日）第7部 19:00～19:20

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）、寺尾委員（再生医療）、小笠原委員（細胞培養加工）、  
藤村委員（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）

申請者：管理者 高井 俊輔

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

#### 3 技術専門員 【変形性関節症】【脊髄損傷】

寺尾 友宏 先生

#### 【慢性疼痛】

大岩 彩乃 先生（評価書）

東京慈恵会医科大学 麻酔科学講座 講師

## 【脳卒中】

今井 英明 先生（評価書）

JCHO 東京新宿メディカルセンター 脳神経外科 主任部長

### 4 配付資料

#### 資料受領日時

- |                              |            |
|------------------------------|------------|
| ①「変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」 | 2022年3月3日  |
| ②「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷治療」    | 2022年2月19日 |
| ③「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」    | 2022年2月19日 |
| ④「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脳卒中治療」     | 2022年2月12日 |

#### (本審査資料)

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

#### (事前配布資料)

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

#### (会議資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・年間 教育・研修記録文書
- ・定期報告フォーム
- ・技術専門員による評価書（③、④）

## 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

## 二. 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。

### 第3 審議

#### 1 質疑

「変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」

- |    |  |
|----|--|
| 山下 | 3例3件で、統計的なエビデンスはありませんでした               |
| 井上 | 評価スケールもわかりやすく書かれていますし、教育・研修も適切に行われています |

「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷治療」

- |    |   |
|----|---|
| 山下 | 12例32件ですが、いろいろな箇所でデータを分けているので、1箇所の件数が十分でなく、どの箇所も統計的に有意な結果は出ませんでした |
| 山下 | 文章からは、改善していると読み取れるものもありますが、それを数値化できるものが何かあるといいと思います               |
| 辻  | 統計的に有意差は出なくても、きちんとした所見なので、客観的な評価の指標になり得ると思います                     |

「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

- |    |  |
|----|--|
| 井上 | 2例4件で、評価書も疑義がなく、教育・研修を適切に行うこととなり、特に問題はないようです |
|----|--|

「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脳卒中治療」

- |    |  |
|----|--|
| 山下 | 数字はよくなっていますが、統計的に有意な結果は出ませんでした。何を見るか、何を評価するかが脳卒中治療ではバリエーションがありますので、統計的にはよくなっているとは言えません。ただし、悪くなっている方の検定にかけても悪くなっているという結果は出ていませんので、安全性に関しては問題ありません |
|----|--|

#### 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