

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 188 回 5 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188回 第5部

2022年11月5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】

銀座CPCクリニック

- 定期報告 ①「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」
②「毛髪に加齢性変化による減少に対しての自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」
③「ご瘡癒痕に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」
④「皮膚に加齢性変化に対しての自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2022年10月25日（火曜日）第5部 18:30～18:50

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：佐藤委員（再生医療）、平田委員（臨床医）、角田委員（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）、奥田委員（一般）

※佐藤委員はZoomにて参加

申請者：管理者 辻 晋作

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、白井 由美子

3 技術専門員 ① 石倉 久年 先生

東京大学附属病院 整形外科・脊椎外科 助教・医局長

②～④ 平田 晶子 先生

4 配付資料

資料受領日時 2022年10月5日（関節症）
 2022年10月18日（毛髪・皮膚・ざ瘡瘢痕）

（本審査資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告（様式第三）
- ・理由書（①、②）
- ・定期報告フォーム（③、④）
- ・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）
- ・理由書（①、②）
- ・定期報告フォーム（③、④）
- ・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（③、④）
- ・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
- 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。

第3 審議

1 質疑

井上	変形性関節症と毛髪に加齢性変化については、0例0件で、特に問題はありません
藤村	ざ瘡癬痕と皮膚に加齢性変化は同じ患者のようです。投与日が同じですが、投与方法は局所注射と静脈注射ですので、特定細胞加工物を二つに分けて投与したということでしょうか
山下	注射と点滴を同時に行っても、医学的によろしいのでしょうか。そちらの方が問題だと思います
角田	以前、樹状細胞とNK細胞とT細胞を同時に投与して、一緒に評価をしたものの、どの細胞が効いたのか判定できないという案件がありました。その案件では、副作用がありませんでしたが、同時に投与して、副作用が起きた場合、原因がわからないという事態になります
井上	局所注射と静脈注射を同時にやってしまうと、何がどう効いているのかわからないということですね。患者さんの立場だと、どうせ一緒にやるならば、同じ日にやってももらった方が楽な気がします
山下	それぞれの治療については承認されているものの、二つの治療を同時にやったことによって、もし、副作用が出た場合はどうなるのか疑問です。同時にやるなら、治療前に同時にやるという判断をくださるべきだと思います
藤村	同時にやっても大丈夫なのかよくないのかというエビデンスがあればいいのですが、そのところがわかりません
井上	同時に治療して安全性、経過観察に問題がないかという点について施設側に弁明を求めたいと思います

2 判断

①「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」

②「毛髪に加齢性変化による減少に対しての自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」

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。

③「ざ瘡癬痕に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」

④「皮膚に加齢性変化に対しての自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」

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いるか判断をするために、二つの治療を同時に行った場合の安全性と経過観察に問題がないかという点について、施設側からの弁明を要請し、その上で決定する。

第4 審議結果

- ①「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた関節痛、変形性関節症治療」
- ②「毛髪に加齢性変化による減少に対しての自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」
定期報告は適切である。
- ③「ご瘡癒痕に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」
- ④「皮膚に加齢性変化に対しての自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた局所注射療法」
定期報告は施設からの弁明を要請し、その結果で判断する。

以上

第5 補正資料の確認

11月2日：医療機関よりメールにて弁明

11月4日：事務局より井上委員、奥田委員へ施設からの補足説明をメールにて送信、
確認を依頼

11月4日：両委員より確認したと事務局へメールにて返信。
結果、③④ともに適切と判断する