

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 182 回 2 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182回 第2部

2022年10月23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】

ザ センチュリークリニック

「脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた変形性関節症に対する治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2022年8月2日（火曜日）第2部 18:30～19:10

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：内田委員（分子生物学等）、佐藤委員（再生医療）、寺尾委員（再生医療）

小笠原委員（細胞培養加工）、菅原委員（生命倫理）、中村委員（一般）

※佐藤委員、寺尾委員はZoomにて参加

申請者：管理者 緑川 孝二

申請施設からの参加者：非常勤医師 荒木 義雄（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（Zoomにて参加）

4 配付資料

資料受領日時 2022年7月12日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第1）
「審査項目：脂肪組織由来再生(幹)細胞を用いた変形性関節症に対する治療」
- ・ 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 菅原委員長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 菅原委員長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

佐藤	除外基準に、「7)抗凝固薬、抗血小板薬、あるいは GP IIb/IIIa 阻害薬を投与している患者」、「11)脂肪組織採取前 1 時間以内に抗凝固剤を使用している患者」とありますが、7)と 11)の記述は矛盾するのではないのでしょうか。もし、抗凝固薬を使用している時間をおいた患者さんは治療するというのであれば、7)は外した方がいいと思います。また、11)では 1 時間おけば行うということですが、抗凝固剤の効果は、1 週間は空けないと下がっていかないと
内田	思います
内田	抗凝固薬を使用している方は、除外基準に抵触するので、その段階で使用後の期間にかかわらず、この治療の対象にならないという解釈になります
荒木	臨床的には、その解釈が正しいと思います。抗凝固薬を使っている患者は最初から外した方が安全だと思います
内田	となると、11)は、必要なくなります。7)を残すならば、11)を削除しても矛盾が生じませんので、そういう解釈でいいですか
荒木	はい、そのとおりです
大岩	採取される脂肪の量は、100 g 以上となっていますので、それを大きく超えることは想定されていないということだと思います。麻酔薬の組成が記載されていませんが、何を使いますか
荒木	キシロカインを 0.25%に薄めたものを使う予定です
大岩	100mL に対して、0.25%だと極量に近いと思います
荒木	全部使うとは限りません。実際には時間をおいて、もっと薄めて使うこともあります。極量を超えて使わないようにすることは当然の話ですが、全部使うかどうかは、脂肪の量と厚さによって変わります。脂肪が薄い人は、広範囲から採るので麻酔を多く使いますが、お腹が出ている人は、その部分からだけ採ればいいので、麻酔の量は少なくて済みます
大岩	提供計画では、“採取予定脂肪総量とほぼ同量の麻酔溶液を注入する”となっています。今の会話の流れからは、脂肪総量を 300~400 g 採るとなると、麻酔の量が大変な量になってしまいますので、麻酔溶液の薬品名、成分、濃度も含めた組成を記載した方がいいと思います。また、採取する脂肪総量の上限が決まっていなければ、その点をきちんと記載してください。さらに、

	除外基準に“麻酔薬にアレルギーのある人”も入れてください
荒木	はい、わかりました。論文には450gまでよいと書いてあります
大岩	採取する脂肪の量は、どのように決めますか
荒木	その方の体の大きさにもよりますが、触診して判断します。200～300gまでと考えています。その方の体格によって決めていくのが安全だと思います
寺尾	細胞の選択肢が増えた中、あえて非培養のセルーションを使う理由はなんでですか
荒木	私も幹細胞をやってきましたが、セルーションは絶対的に数が少ないので、効果も劣ると思っていました。その後、文献を読んだり、そばじまクリニックの先生から必ずしも数ではないのではないかという話を聞いたりして、セルーションもやってみようと思いました
寺尾	数が少ないということだけなら、培養で少なめの数という選択肢もあると思います。大量に脂肪を採取するとなると、どうしても皮下出血のリスクは高まりますし、患者さんの負担を考えると培養の方がいいと思います
荒木	おっしゃるとおりです。幹細胞を培養する場合は、幹細胞だけが増えていきますが、セルーションの場合は、種々混じった細胞ができますので、非培養による幹細胞以外のものがくっついた状態の方が、使い方によっては効果が出るのではないかと思い、新たなる可能性を見つけようと考えました
大岩	採取する脂肪の量がなくなった場合、全身麻酔の可能性はありますか
荒木	いえ、局所麻酔でやります。採取する脂肪の量が400gまでなら、点滴の生理食塩水やリンゲル液の量を増やすことで、心臓の体循環の問題にならないように調整することができます
大岩	脂肪量は、上限400gまでという判断ですか
荒木	広い範囲で採ると、出血を起こしたり、凸凹になったりする可能性がありますので、その辺のところを見極めます。平均200gと予想しています
大岩	脂肪採取量の上限が決まっているのであれば記載してください。また、脂肪採取量が多い場合は、全身管理や疼痛管理を行うように配慮することも記載してください
荒木	はい、安全性を確保して行います

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、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、その結果を施設に伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 抗凝固薬に関する除外基準の記載を修正する。
- 麻酔薬について詳細を明記する。

- 採取する脂肪組織量の上限を記載する。
- 除外基準に麻酔薬へのアレルギーについて追記する。
- 全身への負荷が大きい脂肪採取をする際には、全身管理を行うよう配慮することを明記する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

菅原委員長より、医療機関が上記事項を補正・追記することを前提に本提供計画を承認するという判定でよいか委員に再度確認し、委員全員が承諾した。菅原委員長および委員長が指名する委員1名が補正された資料をメールにて確認することとする。

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

第5 補正資料の確認

- 10月20日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 同日：事務局より菅原委員、内田委員へ補正資料をメールにて送信、内容確認を依頼
- 10月23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