

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 228 回 1 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 228 回 第 1 部

2024 年 2 月 14 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】

大阪中之島整形外科

「自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2024 年 2 月 6 日（火曜日）第 1 部 18：30～19：00

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：委員については後記参照

申請者：管理者 米谷 泰一

申請施設からの参加者：理事長 岩橋 武彦

(Zoom にて参加) ロート製薬株式会社

再生医療事業開発部 マネージャー 丹羽 岳志 (来場)

再生医療事業開発部 営業 室谷 忠良

再生医療研究開発部 マネージャー 堀米 しのぶ

再生医療研究開発部 マネージャー 玉井 里枝

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、白井 由美子

3 技術専門員 寺尾 友宏 先生

4 配付資料

資料受領日時 2024 年 1 月 12 日

- 再生医療等提供計画書 (様式第 1)
「審査項目：自己脂肪由来幹細胞を用いた変形性関節症の治療」
- 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 特定認定再生医療等委員会（1，2種）の出席者による成立要件充足

| 以下の1～8の構成要件における2,4,5or6,8が各1名以上出席し、計5名以上出席であることが成立要件 | 氏名 | 性別（各2名以上） | 申請者と利害関係無が過半数 | 設置者と利害関係無が2名以上 |
|--|-------|-----------|---------------|----------------|
| 1 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家 | | | | |
| 2 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 | 寺尾 友宏 | 男 | 無 | 無 |
| 3 臨床医 | 平田 晶子 | 女 | 無 | 無 |
| 4 細胞培養加工に関する識見を有する者 | 小笠原 徹 | 男 | 無 | 無 |
| 5 医学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 | 井上 陽 | 男 | 無 | 有 |
| 6 生命倫理に関する識見を有する者 | | | | |
| 7 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者 | 山下 晶子 | 女 | 無 | 無 |
| 8 第1号から前号以外の一般の立場の者 | 奥田 紀子 | 女 | 無 | 無 |

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 | 患者さんが効果の検証に来院しない場合は、電話で問い合わせるということでしたが、電話でどのような検査をしようと思っていますか |
| 岩橋 | まず、患者さんの症状について聞きます。今後ウェブ予約を行う予定なので、LINEに登録してもらえば、インターネット上でKOOSを取ることができると思います |
| 山下 | チェックリスト29番に、“該当なし”と答えられましたが、バイオハザードなども含めて、きちんと処理していますか |
| 岩橋 | はい、やっています |
| 寺尾 | 今回、先生方は一緒に患者さんを診る予定ですか、それとも通常どおり一人ひとりで診ますか |
| 岩橋 | 一人ひとりで診ます |
| 寺尾 | 採取の経験はありますか |
| 岩橋 | 吸引法は大阪膝関節症クリニックで、しばらく見学させていただいて15例ほど練習しました。今回はブロック法で行おうと思っています。外科医なので、もともとブロック法で脂肪を採るのに慣れていますので、それを進めていこうと思っています。3月にトレーニングを受ける予定です |
| 寺尾 | 基本的にお腹から採るということですか |
| 岩橋 | はい |
| 寺尾 | ブロック法の方が出血しにくいですし、慣れた手技なのでいいと思います |
| 奥田 | 「説明文書・同意文書」に、他の治療法についての記載がありませんので、チェックリスト48番の内容を満たすように、説明をつけ加えてください |
| 岩橋 | はい、承知しました |
| 小笠原 | “凍結細胞懸濁液を恒温槽等で解凍し、クリーンベンチ内で無菌的に溶媒を除去し”という記載がありますが、もう少し具体的に書いた方がいいと思います。何を何cc程度使って洗うのか、回転数をいくつにするのか、もう少し具体的に記載してください。現段階では、どのような方法で除去する予定ですか |
| 岩橋 | 解凍後、上澄みを取り、遠心機にかけ、再び上澄みを取る予定です |
| 小笠原 | 使うものによっては、コンタミしやすい器具もあるので、オートピペッタ |

| | |
|-----|---|
| | 一でフィルターがついているようなものを使うと、コンタミがなくていいと思います。そのあたりを標準化しておくトラブルが少ないと思います。また、解凍する細胞にダメージをなくし、実施する先生によって差が出ないようにするために、少し具体的に記載していただいた方がいいと思います |
| 岩橋 | はい、わかりました |
| 小笠原 | 細胞培養加工施設から再生医療等提供機関細胞への輸送についてですが、 -60℃以下あるいは-150℃以下という記載がありますが、温度帯の区別はありますか |
| 堀米 | 原則的にはドライシッパーを用いて-150℃以下を想定しており、何か事情がない限り、-60℃以下は用いません |

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、以下の補正・追記を指示した。

- 「説明文書・同意文書」に、他の治療法について記載する。
- 投与直前での溶媒除去方法について、詳細を具体的に記載する。

また、以下の点について要請した。

- 治療後、来院できない患者には、電話だけでなくLINEでK00Sを用いて評価する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

井上委員より、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。井上委員が指名する委員2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

2月10日：医療機関よりメールにて補正資料提出

2月13日：事務局より小笠原委員、寺尾委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

2月14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