

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 236 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 236 回 第 1 部

2024 年 4 月 24 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】

医療法人社団八千代会 お茶の水セルクリニック

変更審査 ①「慢性疼痛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」

②「脊髄損傷、および難治性脊髄症に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞の静脈投与治療」

③「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」

④「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた靭帯・腱損傷治療」

(申請者：管理者 寺尾 友宏)

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2024 年 4 月 23 日（火曜日）第 1 部 18：30～18：40

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

申請施設からの参加者：【お茶の水セルクリニック】

院長 寺尾 友宏（Zoom にて参加）

【CPC 株式会社】

製造部長 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 西村 大輔 先生（評価書）

医療法人社団政松会 神田痛みクリニック 院長

②～④ 吉村 誠 先生（評価書）

総合高津中央病院 副院長 兼 整形外科部長

4 配付資料

資料受領日時 2024年4月10日

(本審査資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 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
- ・ 細胞輸送業務手順書
- ・ 提供計画 別紙3 製造及び品質管理の方法の概要
- ・ 新旧対照表
- ・ 技術専門員による評価書

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 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
- ・ 細胞輸送業務手順書
- ・ 提供計画 別紙3 製造及び品質管理の方法の概要
- ・ 新旧対照表
- ・ 技術専門員による評価書

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第二）
- ・ 略歴及び実績
- ・ 新旧対照表
- ・ 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	佐藤 淳一	男	無	無

識見を有する者				
3 臨床医	高橋 春男	男	無	無
	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	藤村 聡	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				
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

※佐藤委員はZoomにて参加

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 CPC の追加

井上 辻	既存の施設と新しく追加される所で何か変わったところがありますか もともとアヴェニューセルクリニック内の届け出施設とお茶の水にある許可施設を使っていましたが、お茶の水の同ビルのフロア違いにもう一つ許可施設を作り、今日許可番号が出たばかりです。SOP はまったく同じで、細胞培養加工施設を三つにしてリスクを少しずつ分散させていくという考えです
---------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2 医師の追加

井上 寺尾	追加された先生が、いきなり再生医療の主任になるということはありませんか 就任してから1か月間は研修という形をとって、実際に治療を行える医師について研鑽を積んだ後に実施するような形をとっております
----------	------------------------------------------------------------------------------------------------------

3 CPC の変更に伴った一部変更

井上 辻	CPC 追加に伴う一部変更について、技術専門員の先生方はいずれも問題なしということですが、先生方は何かご意見はありますか 事前の質問に対してお答えします。 第2お茶の水細胞培養加工施設を立ち上げて、今後他の再生医療提供施設より受託している細胞加工も新しい施設で実施する場合には、適切な提供計画の変更手続きをお願いしますとのことですが、これはもちろんさせていただきます。当面はこの三施設についてさせていただきます。 細胞の輸送業務に関して、適切な教育・訓練を受けた担当者が配置されるような契約などはありますかということですが、契約に明記はされていませんが、
---------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

特定細胞加工物を運んでいるということと、温度管理をきちんとするということを教育して、その記録を受け取っています。何が送られているのかわからないという状況ではなくて、特定細胞加工物および行きの場合は、脂肪と血液がきちんと送られていて、こういう合格範囲で、こういう時間帯で1分おきにログを取るということは教育させてもらっています。

お茶の水セルクリニックから(株)CPC への運搬については、もともと院内施設で作って1フロア違いなので、お茶の水セルクリニックのスタッフに持ってきてもらっています。

3年間の凍結保存を使用可能とし、CPC間の凍結細胞の輸送・運搬については、原則は届けた所と受け取った所で培養しますが、CPC間の凍結輸送・運搬に関しても、停電の時やサニテーションの時などを想定しています。その場合は、ドライシッパーの使用を想定し、すでにバリデートも済んでいて、その対策も行っています。

追加された医師の略歴に関してですが、樋口先生については臨床経験を追記しました。それ以外の先生に関しては、教育・訓練を行ってから実施します。

エンドトキシン試験とマイコプラズマ否定試験の検体が懸濁液ではなくて、培養上清だということを追加しましたが、これに関してもバリデートはできています。上清の方がむしろ条件が悪くなるとは思いますが、上清の陰性、陽性と懸濁液の陰性、陽性が一致するというようなバリデートはできています。このご指摘については、ありがとうございます。

動線や差圧管理のことにに関しては、先ほど書類を提出させていただきました。

新たなCPCが二つの部屋に分かれており、この使い分けについてですが、これもこの間PMDAにもお話しましたが、現状この差は考えていません。もしかして上清用を作るときに、区画を分けていた方がいいかもしれないということで、今回分けました。①と②に関して何か差があるということはありません。

全く使わない時は、1週間に一度くらい掃除をした方がいいのではないかといいことですが、基本的に毎日使いますが、ご指摘のように、1週間程度使わない場合がありますら、特に、初期の段階ではあり得ますので、その場合は掃除をすることにします。

グレード A から取り出した検体が触れる場所、机やインキュベータなどを消毒で清拭した方がいいということですが、グレード A の中で触ったフラスコが置かれた所が汚染されている可能性があります。遠心機のみ内部のチューブを入れる所が相当拭きにくいので、そこだけは入れる前にチューブを拭くようにし、それ以外のところは、きちんと清拭するようにしようと思います。

入退室のチェックは、申告を虚偽すると、どういうことが起きるかを教育・訓練して、自己申告で入退室の許可をしようと思います。疑義が生じた場合には、上長が判断するということにします

井上
藤村

藤村先生、今のお答えで大丈夫ですか
はい、大丈夫です

4 各委員の意見

- (1) 承認 6 名
- (2) 否認 0 名

5 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