

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 235 回 6 部

〒213-0001 神奈川県川崎市高津区溝口 1-19-11 グランデール溝口の口 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 235 回 第 6 部

2024 年 4 月 18 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】

銀座クリニック

定期報告「骨髄由来間葉系幹細胞を用いた糖尿病の治療」

「脂肪由来間葉系幹細胞を用いた糖尿病の治療」

(申請者：管理者 本多 剛大)

### 【日時場所】

日 時：2024 年 4 月 16 日（火曜日）第 6 部 18：30～19：50

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-22-3 渋谷東口ビル

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 出席者

出席者：委員については後記参照

陪席者：(事務局) 坂口 雄治、白井 由美子

### 2 技術専門員 角田 圭子 先生 (評価書)

駅前つのだクリニック 院長

### 3 配付資料

資料受領日時 2024 年 3 月 22 日

(本審査資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書 (様式第三) (2022 年度分)
- ・定期報告フォーム
- ・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書 (様式第三) (2022 年度分)
- ・定期報告フォーム
- ・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書（様式第三）（2022年度分）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書
- ・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	内田 直樹	男	無	無
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	辻 晋作	男	無	無
3 臨床医				
4 細胞培養加工に関する識見を有する者	角田 卓也	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	菅原 スミ	女	無	無
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	中村 弥生	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。

## 第3 審議

### 1 質疑

「骨髄由来間葉系幹細胞を用いた糖尿病の治療」

角田

評価書に以下の質問があります。

- 教育・研修では論文6本を査読したということだが、査読ではなく抄読なのではないか。
- 骨髄穿刺10例を行っているが、幹細胞の採取を脂肪採取ではなく骨髄採取を選択した理由
- 投与された10例の投与前の診断状況
- 10名のうち、HbA1cを測定したのは1名だけで、他の方々は血糖の測定を投与前、1か月後、6か月～1年後程度で診ているが、評価するのが難しくないか。

●今後海外から来た患者のフォローについて、どのように進めていくか。  
これらの質問に対して回答がありませんので、回答をしてください

山下 記載されている数値が投与後の数値のみなので、統計的に評価することができません。投与前の数値があれば、提出してください

角田 教育・研修が査読というのはどうなのでしょう

山下 しかも、査読ではなく論文をみんなで読んだということですので、購読あるいは抄読になると思います

角田 プロトコルに書いてある内容ができていないことになります。評価書に対する返事もないし、決められたことが守られていないという二つの問題があります

山下 三つめは投与前のデータがないので、評価できないということです。インバウンドなので、もともと投与前のデータがなかったのかもしれませんが。

井上 技術専門員からかなり厳しいご意見をいただいていますし、このままでは判断できないという委員も多数いますから、今回は判断を保留にして、次回までに返事をいただくという形にしましょうか

角田 いったん継続にして返事を待ちましょう

「脂肪由来間葉系幹細胞を用いた糖尿病の治療」

角田 評価書に以下の質問があります。

●幹細胞の採取が骨髄よりも脂肪の方が少なかった理由

●AY01は骨髄でも報告されているが、同一症例か。もし、同一症例であれば、脂肪幹細胞を4月6日投与、5月9日、10月7日に経過観察、骨髄幹細胞を4月6日投与、5月23日、10月6日に経過観察とのことだが、同時に双方を投与しての評価は難しいのではないか。

同日に投与してどちらの経過で見ているかわかりません。ちょっと大丈夫かなと思います

内田 どちらが効いているのかわかりません

井上 計画では、細胞数はある程度標準化しているわけで、両方やったら細胞数が倍になります。今まで多いからと言って問題にはなりませんでしたが、計画とは違う形になると思います

内田 それは、逸脱になります

角田 バイオレーションにあたります

山下 この数値で糖尿と言っていいのかどうかもわかりません。よくなったからこれでよかったのか、もともと高い人がこの数値になったのかがわかりません

角田 いったん継続にして、返答を待ち、もし、出てこなかったら不適ということにしたいと思います

## 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いるとは判断できないため、この定期報告は継続とする。委員会としては、技術専門員の評価書に回答し、再度詳細資料を提出することを要請するものとする。

## 第4 審議結果

定期報告は継続とする。

以上