

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 242 回 9 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 井上 陽

安全未来特定認定再生医療等委員会議事録要旨

第 242 回 第 9 部

2024 年 6 月 27 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】

KIN 放射線治療・健診クリニック

定期報告「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた脳卒中後遺症の治療」

(申請者：管理者 梁 英樹)

【日時場所】

日 時：2024 年 6 月 25 日（火曜日）第 9 部 18：40～18：55

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 今井 英明 先生 (評価書)

JCHO 東京新宿メディカルセンター 脳神経外科 主任部長

3 配付資料

資料受領日時 2024 年 5 月 28 日

(本審査資料)

- ・再生医療等提供状況定期報告書 (様式第三)
- ・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)
- ・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）
- ・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
- ・評価書に対する回答書

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識見を有する者	佐藤 淳一 辻 晋作	男 男	無 無	無 無
3 臨床医				
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	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

※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 質疑

井上	3例5件です
山下	患者アンケートの点数の意味がわからなかったので、評価の対象にはできませんでした。違う評価方法のものもいくつか入っていますし、実際評価していないのもありますので、統計的によくなった、悪くなったということはありません
井上	今井先生の評価書を確認させていただきますと、投与10日後に脳出血が再発し、因果関係があるかどうかはわからないが、治療前には一通りの全身チェ

ックが重要であるとのこと指摘です。この提供計画と因果関係があるとは今井先生も考えておられないので、そこは委員会として用意しなくてもいいとは思いますが

辻 いわゆる周術期に近いところでの再出血なので、報告書の安全性についての評価のところ、一言触れるべきだったと思います。こういうことがあったが、かかりつけ医と相談したところ、そこには因果関係はないということが推察されるということは書いておいた方がよかったと思います

山下 この治療をする時に、気を配って経過を見ていますということですね

辻 8月29日に投与し、9月8日に再出血して、命を取り留めたということですから、脳出血というのはそれとは関係ないところでも起きるので、因果関係はないと思われるが、経過観察中であるということを書いていた方がいいと思います

山下 でも、患者さんとは、その後連絡が取れないんですよ

辻 これがひどくなったら、連絡が取れない可能性はあります。安全性についての評価のところには、安全性の確認を行うと書いてあるだけで、本来は安全であったということを書くべきだと思います

井上 今井先生の評価書に書いてくださっていますね

辻 今井先生のご指摘に対する回答でいいのかもしれませんが

井上 辻先生がおっしゃるのもそのとおりです。委員会としては、投与からまもなくの再出血なので、詳細不明、連絡取れずと言わず、患者さんと連絡を取っていただくようお願いし、もし、この治療と因果関係があるようでしたら、疾病報告として上げていただきたいということにしましょうか

山下 よくあることなのでしょう

辻 間葉系幹細胞の点滴で再出血をするという報告がなく、かつ、脳出血は再出血があります。とは言っても治療して10日なので、そうではないということには気に留めておいた方がいいということではないでしょうか

井上 教育・研修は、出席者、内容についても書いていただいています。その中で、いいなと思ったのは、1、3、6か月の連絡と治療の評価項目の確認と記録方法に関して丁寧に書かれていますので、実際にスムーズに計画が実行できるようになっているのかなと思いました

山下 そのわりに、患者アンケートという意味がわからないものが出ていますので、ちゃんとやっていただきたいと思います

井上 投与から1週間の患者との連絡や診察に関してというのがまさに今の事例にあてはまります。できれば、学会などへの参加など院外についても実施するようお願いします

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。ただし、投与の10日後に再出血した患者と連絡を取るよう努め、万が一、本治療との因果関係が認められた場合は、疾病報告を行うことを要請するものとする。また、教育・研修は、学会への参加など院外についても実施することが望ましい。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上