

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 251 回 4 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 251 回 第 4 部

2024 年 10 月 4 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】

医療法人輝鳳会 新大阪クリニック

定期報告 ①「変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」

②「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

(申請者：管理者 久藤 しおり)

【日時場所】

日 時：2024 年 9 月 24 日（火曜日）第 4 部 18：30～19：15

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、細川 美香

2 技術専門員 ① 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

② 西村 大輔 先生

医療法人社団政松会 神田痛みのクリニック 院長

3 配付資料

資料受領日時 2024 年 9 月 3 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(①)

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	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	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、平田委員は、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

①「変形性関節症に対する自己脂肪由来幹細胞を用いた治療」

- | | |
|----|---|
| 山下 | 教育・研修は、提供計画とはあまり関係がない内容になっていますので、学会への参加など院外についても行うようお願いします |
| 井上 | 再生医療学会総会には参加されていますが、医師だけでなく、院内でスタッフと情報を共有するようにしてください。安全面に疑念がなければ、定期報告としては適切とさせていただきます |

②「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

山下	24例40件とこれだけの症例があっても、NRSは変化がなく、統計的には効果があったとも悪くなったとも言えません
井上	もともとの状態・病名にアトピー性皮膚炎や高血圧と書かれた患者さんがいますが、対象疾患として入れていいものでしょうか
西村	だめです
山下	慢性疼痛でないものに対して治療を行っているということになりますよね
西村	そういうことです。慢性疾患ではあるかもしれませんが、慢性疼痛ではまったくありません。適応がどうなのかということになると思います
藤村	高血圧の人は、血圧が下がるにもかかわらず、何かの痛みはあるんだと思いますが、高血圧からきているものではないということですね
西村	そうだと思います。膝の痛みがよくなったということであれば、変形性膝関節症に対する治療という位置付けにすればいいと思います
藤村	原疾患のとらえ方が間違っています
西村	糖尿病の場合は、血糖値を下げるわけでは決してありませんから、この点もおかしいです
井上	原疾患の適応をどうしたのかということでしょうか
西村	件数も多いので、これを打てば下がると言って、打っているのかもしれませんが、慢性疾患はつらい部分ではありますが、慢性疼痛ではないので、完全にまざりです
山下	糖尿病も治っていません
藤村	とても好意的にとれば、もともとの状態という書き方をしているので、既往症などを書いているとも考えられます
井上	善解すれば、慢性疼痛の適応であると判断したうえで、既往歴を書いているということでしょうか
藤村	そのところは確認が必要です
井上	重大な問題なので、今後も確認した方がいいですよ
井上	藤村先生がおっしゃるように、適応を確認したうえで、既往歴を書いているということであれば、痛みがある人にやったら、それがたまたま糖尿病だったので、糖尿病と書いたということでしょうか
山下	それは施設に問い合わせないといけないと思います
井上	もともとの状態を書いておられますけども、これをもってすぐ適応としたわけではなく、慢性疼痛の適応を確認されたかということを確認してください。万一、怪しいところがあれば不適切ということにさせていただくということでしょうか
井上	教育・研修は、提供計画とあまり関係がない内容が多いようです。再生医療

学会総会には参加されていますが、医師だけでなく、院内でスタッフと情報を共有するようにしてください

2 判断

【①について】

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、教育・研修は、学会等に参加して得られた情報を院内でも共有することが望ましい。

【②について】

審査の結果、記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、症例が適応内であることが事務局で確認できた場合のみとする。

また、教育・研修は、学会等に参加して得られた情報を院内でも共有することが望ましい。

第4 審議結果

【①について】

定期報告は適切である。

【②について】

定期報告は適切である。ただし事務局で適応外でないことが確認できた場合に限る。

以上

第5 補正資料の確認

10月4日：医療機関よりメールにて慢性疼痛の内容について説明

同日：事務局が説明を受け、疾患名・症状は既往歴であり、「慢性疼痛」適応内の治療であることを確認。