

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 249 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 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 249 回 第 1 部

2024 年 10 月 2 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】

一般社団法人志鴻会 銀座鳳凰クリニック

「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた糖尿病および境界型糖尿病に対する治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2024 年 9 月 10 日（火曜日）第 1 部 18：24～19：20

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 永井 恒志

申請施設からの参加者：【銀座鳳凰クリニック】

院長 永井 恒志

医師 山原 研一（Zoom にて参加）

事務部長 趙 鳳祥

看護師 吉田 真衣

陪席者：（事務局）坂口 雄治、細川 美香

3 技術専門員 角田 圭子 先生（Zoom にて参加）

駅前つのだクリニック 院長

4 配付資料

資料受領日時 2024 年 8 月 2 日

- 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた糖尿病および境界型糖尿病に対する治療」

- 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	高橋 春男 平田 晶子	男 女	無 無	無 無
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				

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	俵積田 ゆかり	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

*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。

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 角田委員長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が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 角田委員長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

高橋	この治療は、糖尿病と境界型糖尿病の患者さんを対象としますが、糖尿病の治療経験があるのは山原先生だけのようです。山原先生は糖尿病の学会ではなく、内分泌の学会に入っているということですが、山原先生以外の9名の先生は、糖尿病の経験値が低いです。この治療に携わる人員は、経験と知識を有していることが条件となりますので、特に糖尿病については、山原先生がチーフになって、診断をして進めていくという形にした方がいいと思います。また、再生医療に対しても経験を有していることが条件となります。経験がないとやってはいけないということではありませんが、10名中7名という過半数の先生が再生医療の経験が浅い中でこの医療をやっていくということは、書類面から見ても大丈夫かなというところがあります。分担表や研修の表も出していただいています。最初のうちは山原先生をメインでやっていくようにした方がいいと思います
永井	山原先生は糖尿病の専門医を取ってはいらっしゃいませんが、糖尿病の診療歴は10年以上ありますので、糖尿病診療に関しては特に問題はないと考えています。今後は糖尿病専門の先生を随時加えて強化していくことを考えていきたいと思っています
角田卓也	山原先生は非常勤ですが、クリニックには何日ぐらい来ますか
永井	週1回です。山原先生がいらっしゃる時だけ糖尿病関係の患者さんを入れるようにします
角田卓也	山原先生以外の先生は、糖尿病を診ないということになりますか
永井	そうです。基本的に最初のうちは山原先生以外の先生は診ません。糖尿病の経験が十分にある先生が診ないといけませんので、最初は山原先生に診てい

ただくという形にして、他の先生方については山原先生にご指導をいただきながら、教育していきます。糖尿病の専門医もいらっしゃった方がいいので、そういう先生方もリクルートして加えていくということで、固めていこうと思っています

角田卓也 山原先生は、再生医療の経験はあるということで、再生医療の方は心配ありません。糖尿病について特に不安なのは、健常時にもこの治療をする可能性があるということです。これまでは何かの疾患をもっていて、その疾患に対して治療をするということが多かったのですが、もし、健常時に治療をして何かあれば結構危ういことになります。その時に糖尿病の学会に入っておらず、専門が循環器内科の先生しかいないという体制は少し不安だというのが高橋委員のご意見です

山原 今では内分泌学会の代議員をやっており、糖尿病の専門医はまだ取得していませんが、糖尿病の患者を実際に診ています。再生医療の方は、どちらかと言うと製造工程の方に携わっています。境界型糖尿病は完全な健常者というわけではありません。脂肪採取、製造、投与は今までの経験をもっているところです。問題となるのは、糖尿病患者のセレクション、エントリー、フォローアップというところだと思いますので、ご指摘のとおり糖尿病の専門医が入った方がいいと思います。あるいは私だけが診てエントリー、フォローアップという形になるとと思いますが、ご指摘のことはあると思います

奥田 今回の治療の対象で既に糖尿病と診断され、服薬なり自己注射なりの治療をされている患者さんは、今まで受けている治療と並行して再生医療を施すのが前提となりますか

永井 はい、そうです

奥田 「説明文書・同意文書」10 ページの対象外の基準のところ、慎重判断の文言が重複していますので、確認してください

永井 はい、承知しました

寺尾 複数回投与は想定していますか

永井 1回投与して経過を見て、反応性が悪い、逆に、少し出てきているということがあれば、その後、患者様とのご相談によって追加で複数回やっていくということは考えられます

寺尾 インターバルとして最低限どれくらいを想定していますか

永井 3～6 か月の間くらいで判断します

角田卓也 予定では、1、3、6 か月という感じですか

永井 評価としては、1、3、6 か月です

角田圭子 インスリンを測らずに血中 c ペプチドだけ測るのは、いかがなものでしょうか。通常は、インスリン分泌能を評価するために c ペプチドを測りますが、抵抗性も評価するのであれば、インスリンも測って、c ペプチドとの計算式を

使うと思うので、インスリンは測らずに c ペプチドだけにされているというのは、何か意味があるのでしょうか

山原 インスリンを投与されている患者さんもおられるかと思しますので、c ペプチドを測るということだと思いますが、インスリンを投与されていない方に関しては評価した方がいいと思います

角田卓也 インスリンを必須と考えますか

山原 インスリンを投与していない方も評価しないといけませんが、インスリンを投与している場合は、評価がぶれてしまいます

角田圭子 インスリンを投与している方のインスリンを測っても投与された分を測ってしまうので、インスリンを使っている方はインスリンを測らずに CPR だけ見るというのは通常行っていることです。意義のところ、インスリン抵抗性の改善について書かれていたので、それであれば、インスリンを使われていない方についてはインスリンを測るべきだと思います

山原 おっしゃるとおり、投与されていない方に関してはそうなると思いますので、インスリンを投与している場合としていない場合を併記するといいかと思います

角田圭子 山原先生がノーチェックのまま書類を出されてしまっているの、今後は検査について患者さんからご意見があった場合にはご指導をお願いします

角田卓也 論文要旨に高血糖を迅速に緩和することが期待できる、グルコース濃度を急速に低下させるとありますが、論文でのデータを提出されるということでしたが、いかがでしょうか

永井 インスリンと同等、あるいは同等以上の短期的な効果というのは言い過ぎですので、そこは誤解のないように患者様に説明しなければいけないと思います

角田圭子 提出いただいたのはラットのデータですが、ヒトのデータとかラットでも N がどのくらいあるとかそのへんがよくわからなかったのですが、いかがなものでしょうか

永井 実際に提出したのは、ラットなので、ヒトで直ちに同じことが起きるとは言えません。それに関しては患者様が過剰にその効果を期待してしまっているわけではないので、ラットのデータということで、参考という形になるかと思えます

角田圭子 専門の先生が入っていれば、こういう記載にはならないような気がしますので、もう一度ご検討ください

永井 承知しました

角田卓也 銀座鳳凰クリニックではがん免疫療法も行っているということで、培養する機会が多いと思います。検体を多数扱ううえで、患者さんの取り違え防止対策を特別に行っていますか

永井	ダブルチェックと、同一の個体であることを確認するために、氏名、生年月日、ID 番号を複数にするよう徹底しています
角田卓也	バーコード管理をしていますか
永井	バーコード管理をしようとは思っていますが、バーコード管理をすることによって、逆に人のチェックが漏れてしまうということもあり、バーコード管理をすれば完璧に管理できるということでもないので、慎重に検討している段階です
角田卓也	CO ₂ インキュベーターは、1 症例に対して、1 個ありますか
永井	1 症例 1 個ではありません
角田卓也	それだと間違える可能性がありますよね
永井	複数入れていますので、間違える可能性はあります
角田卓也	ダブルチェックしたとしても、完璧に防げるわけではないと思います
永井	培養部と管理部でダブルチェックをしますので、4 回チェックすることになります。そのへんは徹底的にやっています
角田卓也	多くの細胞培養加工施設でバーコード管理を取り入れていますし、人のコンタミも怖いところです
永井	バーコード管理については、導入を検討中です

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、角田委員長が審議中に委員が見・指摘した事項をまとめ、角田委員長はあらためてそれらを他の委員に確認した。

合議後、角田委員長より、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。

- 再生医療等を行う医師には、山原医師、永井医師の 2 名を登録する。
- 山原医師が専門的な立場から申請書類すべてを精査し、不適切な箇所については修正をする。
- 「説明文書・同意文書」中の文言の重複を訂正する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

角田委員長より、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。角田委員長および角田委員長が指名する委員 1 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

- 9月27日：医療機関よりメールにて補正資料提出
- 同日：事務局より角田委員、高橋委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼
- 10月1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