

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 39 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 39 回 第 1 部

2019 年 5 月 13 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】

アヴェニューセルクリニック様

定期報告：「筋萎縮性側索硬化症(ALS)の進行抑制を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2018 年 4 月 16 日（火曜日）第 1 部 18：30～18：40

開催場所：東京都渋谷区渋谷 2-17-3 渋谷東宝ビル

2 出席者

出席者：内田委員、佐藤委員、高橋委員、小笠原委員、井上委員、菅原委員、
山下委員、奥田委員、村上委員

申請者：院長 井上 啓太先生

申請施設からの参加者：アヴェニューセルクリニック 再生医療統括医師 辻 晋作先生
アヴェニューセルクリニック 常勤医師 寺尾友宏先生

陪席者：(事務局) 坂口雄治、木下祐子

3 技術専門員 今井 英明先生（評価書）

JOHO 東京新宿メディカルセンター

4 配付資料

資料受領日時 2019 年 3 月 22 日

(本審査資料)

・再生医療等提供状況定期報告（様式第 3）

「審査項目：筋萎縮性側索硬化症(ALS)の進行抑制を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」

- ・定期報告フォーム
(事前配布資料)
 - ・再生医療等提供状況定期報告 (様式第3)
- 「審査項目：筋萎縮性側索硬化症(ALS)の進行抑制を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」
- ・定期報告フォーム
(会議資料)
 - ・再生医療等提供状況定期報告 (様式第3)
- 「審査項目：筋萎縮性側索硬化症(ALS)の進行抑制を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた静脈注射治療」
- ・定期報告フォーム

第2 審議進行の確認

1 開催基準の充足

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年九月二十六日厚生労働省令第百十号）改正後第六十三条の規定する開催要件は次のとおり。

成立要件：

- 1 5名以上の委員が出席していること。
- 2 男性及び女性の委員がそれぞれ2名以上出席していること。
- 3 次に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - イ. 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
 - ロ. 細胞培養加工に関する識見を有する者
 - ハ. 医療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、または生命倫理に関する識見を有する者
 - ニ. 一般の立場の者
- 4 出席者の中に、審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有する者を含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること。
- 5 認定再生医療等委員会の設置者と利害関係を有しない委員が2名以上含まれていること。

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

事務局より再生医療等提供状況定期報告についての説明があった。
技術専門委員から本報告に際して、次の内容の評価書の提出があった。

- 治療患者数:7名 総投与数:17件は妥当である。
- 治療に伴う疾病の発生無しは評価できる。
- 安全性については、主な合併症なし。
- 科学的妥当性について「ALSの進行抑制効果を認める為・・・」は現時点では根拠に乏しい印象。

理由:1.未だ評価していない患者数4/7である

2.コントロールがないものを何をもって効果が言えるのか。バイアスをできる限り排除した状態でコントロールと比較して初めて科学的に有意とか言えるのではないか。

3.ALSは一般的に進行性と考えるが、増悪のスピードは個によって著しく違っていると思います。たまたま進行しない期間に治療した可能性をいつに排除出来るか、この患者数と期間では判断は難しい。

- 1 【問】 山下委員より、進行をしているスピードが遅くなっているのでしょうか。悪くなっている例もあるのですかとこの質問があった。

【答】 辻先生より、基本的に進行性の疾患なので、統計的の変化数よりも少し遅くなっていますが、まだ数も少ないのではっきりとは言えません。一例一例に対してラジカットと比べての評価の段階で、統計的にまだ評価できない状態ですとの回答があった。

【問】 山下委員より、悪くなってもいないが、よくもなっていないという状態ですかとの質問があった。

【答】 辻先生より、戻るという事はなかなかない。この治療はALSの進行を抑制することを目的としているので、治るとか、戻るとか良化することは難しいとの回答があった。
- 2 【問】 内田委員より、ラジカットの承認申請資料やこれまでの研究結果よりも進行を抑えている印象はあるのですかとこの質問があった。

【答】 辻先生より、この数の中では抑えている印象ですとの回答があった。

【問】 内田委員より、標準薬として使われているラジカットよりも進行を抑えた印象があるけれど、症例も集めないといけないので、継続してやりたいという事ですかとの質問があった。

【答】 辻先生より、はい、そうですとの回答があった。
- 3 【問】 山下委員より、定期報告書番号100437の患者さんは厚生省スコア5でもやったのですかとこの質問があった。

【答】 辻先生より、そもそも基準の除外になっていない。その患者さんは横になる時に呼吸をサポートするものをつけていますが、自立しています。「仕事をしているので、寝られな

いのが困る。進行の恐怖心もある。少しでも進行が抑えることが出来るのであればやりたい」との本人の希望でやりましたとの回答があった。

4 【問】菅原委員より、症例は治療してからどれくらいの期間経っていますか。丸一年たっているわけではないですかとの質問があった。

【答】辻先生より、1年目の定期報告ですので1年未満です。ただ、1年間の間に何回かやっている患者さんもいますとの回答があった。

5 【意見】高橋委員より、どのくらいの期間フォローアップしているか、この報告からだ読めないで、判断できないこともある。フォローアップ期間がどれくらいか明記してあるとわかりやすいので、次回から明記してくださいとの意見があった。

【答】辻先生より、はい、わかりましたとの回答があった。

投与の結果、当該提供計画に起因する疾病および事故発生していない。よって安全性に問題がないと判断する。

当該再生医療を受けた7例中十分な観察期間を得られたのは3例と僅少であり、科学的妥当性についての判断、以後の提供状況を踏まえて継続的に審査することとする。

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。

第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上