

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 65 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 65 回 第 1 部

2019 年 10 月 11 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】

東京プライベートクリニック

「自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化症に対する治療」審査

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2019 年 10 月 9 日（水曜日）第 1 部 18：30～19：05

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（薬理学）、寺尾委員（再生医療）、藤村委員（細胞培養加工）、  
菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、奥田委員（一般の立場）

申請者：管理者 金田 真由美

申請施設からの参加者：統括医 金田 宗久

アヴェニューセルクリニック 再生医療統括医 辻 晋作

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

### 3 技術専門員 門前 幸志郎先生（評価書）

新宿つるかめクリニック

### 4 配付資料

資料受領日時 2019 年 9 月 18 日

・再生医療提供計画

「審査項目：自己脂肪由来間葉系幹細胞を用いた動脈硬化症に対する治療」

・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限り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 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。

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。

- 菅原委員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。
- 菅原委員が進行をすることとした。
- 技術専門員からの評価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

- 【問】 寺尾委員より、金田先生は細胞を使われた経験はありますかとの質問があった。

【答】 金田医師より、基礎的な研究では免疫をやっていましたが、臨床では20年前に慶応大学病院で初めて経験しました。最近ではスタークリニックで細胞の培養や投与をしましたとの回答があった。
- 【問】 寺尾委員より、投与方法について静脈投与にした理由はなんですか。印象としては下肢虚血などの投与が多いのかと思うのですがとの質問があった。

【答】 金田医師より、これまで、血流のないところに打つことは、効果の面からすると患者が満足できるまでに至っていないという印象をもっていました。さまざまな文献を見ると動脈硬化症においては静脈投与の有効性が示されています。安全性については投与方法による有意差はなかったことを考えると、重症下肢虚血になることを食い止め、血管自体の再生を促し改善できるので、静脈投与の方が妥当であると考えましたとの回答があった。

【意見】 寺尾委員より、そうですね、完全に虚血の状態のところ新たに血行をつくるのはなかなか材料が出にくいので、静脈投与が適していると思いますとの意見があった。

【答】 金田医師より、幹細胞のホーミング作用を考えると、そちらに集まっていき、動脈硬化が改善されると考えられるので、静脈投与がふさわしいと思いますとの回答があった。

【意見】 藤村委員より、皮下注射でも効いているとは思いますがとの意見もあった。
- 【問】 藤村委員より、脂肪幹細胞を使った治療の採用基準は何ですかとの質問があった。

【答】 金田医師より、虚血の組織を改善するというよりは、脂肪幹細胞から分泌される因子を利用して抗炎症のことを考えますとの回答があった。
- 【問】 藤村委員より、細胞加工する際に匿名化しない理由は何ですかとの質問があった。

【答】 辻医師より、匿名化したくないということではなく、ミスを防ぐために、名前と番号の

両方を見たいからですとの回答があった。

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い、全員一致で問題ないと確認した。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

## 第4 判定

### 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