

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 88 回 3 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 88 回 第 3 部

2020 年 3 月 21 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】

医療法人慶春会 福永記念診療所

定期報告「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷治療」

### 第1 審議対象及び審議出席者

#### 1 日時場所

日 時：2020 年 3 月 17 日（火曜日）第 3 部 19：50～20：00

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：佐藤委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、小笠原委員（細胞培養加工）、  
井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

申請者：管理者 高井 俊輔

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

#### 3 技術専門員 石倉 久年 先生

東京大学医学部附属病院

#### 4 配付資料

資料受領日時 2020 年 2 月 17 日

（本審査資料）

- ・再生医療等提供状況定期報告（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（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（様式第三）
- ・定期報告フォーム
- ・年間 教育・研修記録文書

## 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
- 二. 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

### 1. 審議

山下	1例目は投与していないので、実際に投与したのは10例です。細胞だけ採って投与していないということですね。12月に採って、今、3月ですが、大丈夫なんでしょうか
井上	それは大丈夫です
高橋	1例目は、患者さんが同意撤回すれば、費用を返金してもらえますね
山下	2例目は、投与したものの、その後の経過は診ていません。3例目以降は、改

石倉	善しているので、効果はあったのだと思います。9例のうち、改善したのは4例で、残りは、変化なしという状態です。この病気がどんどん悪くなる病気なのに、悪化を抑えているということであれば、効果があると判断できます4例目の場合、感覚が戻ってきて床ずれができなくなったというのは、いい効果ですが、早期の患者なので、この治療をしなくても効果が出た可能性はあります。7、8例目のように、時間が経った患者に効果が出ている場合は、何もしないとよくなるフェーズなので、肝細胞治療が介入する余地があるところだと思います
山下	改善したのは4例なので、効果があったとは判定しにくいですが、治療によって障害が起きたということはありません
高橋	7例目の患者は15歳ですが、適応になっていたかということと、15歳で高度すべり症という可能性はあるのでしょうか
石倉	あり得ます。手術をした後、これ以上の治療法がないということで、この治療を選択したのだと思います
高橋	年齢に関係なく、重症度に応じて行うということですね
山下	安全は担保されているので、治療の継続については問題ないと思います。ただ、1例目のように、投与していないものについては、報告は不要なのではないでしょうか
井上	提供計画は、実施状況も含めて報告してもらうものなので、これはこれでいいと思います

井上委員が全委員へ今回の定期報告は適切で良いか確認し、全委員合意した。

## 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。

## 第4 審議結果

定期報告は適切である。

以上