

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 88 回 4 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 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 4 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】

医療法人社団 HELENE 表参道ヘレネクリニック

定期報告「動脈硬化性心血管病変に対する自家脂肪細胞由来間葉系幹細胞の培養ならびに
静脈投与」

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 4 部 20：00～20：15

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 外崎 登一

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

3 技術専門員 角田 圭子 先生（評価書）

駅前つのだクリニック 院長

4 配付資料

資料受領日時 2020 年 2 月 14 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	この報告には、二つの問題があります。まず、使われているログランク検定法は、いくら年を取っても死んでいく比率が変わらないということが条件となりますので、症例数が814例に対し、31例のデータしかない場合は、この検証法は使えません。なぜ一般的なU検定を用いずに、ログランク検定を用いたかということについての説明が必要です。また、症例数が814例に対し、31
----	--

	例しかデータが取れていないのは問題です。かなり日にちが経っているにもかかわらず、経過観察中のままであるというのは疑問で、なぜ評価ができなかったのか、その理由を書いてほしいと思います。この症例数に対して評価ができているデータが少なすぎるので、有害事象がないというのも疑わしいです。
高橋	経過観察しているのであれば、最終診察日の状態を把握していなければいけません。814例の症例に対して31例のデータしかないということが、検定をする以前におかしいことです。行っている治療に対して評価ができているのか疑問です。評価を適正に行ってください
山下	経過観察中となっているほとんどの症例は、中断ということでしょうか。治療を中断しているのなら、この検定方法を使ってはいけません
小笠原	中断しているならば、報告してもらわないと困ります
高橋	久山町の約20年前のデータと比較するのも問題です。対象例がどういう状態になっているかということと、途中の結果が抜けているので、評価のしようがありません
佐藤	有害事象の発生件数が0件になっていますが、そもそも中期的なフォローがされていないので、本当に0件なのか危ういと思います
小笠原	第三者が評価できるようなものを素直に提出するべきだと思います。各患者さんを追って効果判定するべきで、他のデータベースをもってきてよさそうにしているのは感心しません
高橋	なぜ、たくさんの症例が評価できなかったのかを説明してほしいです
佐藤・ 小笠原	最終診察日を記載してほしいと思います

井上委員が全委員へ最終診察日が記載されたものを提出後に判断することでよいか確認し、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いるか判断を下すための資料として不十分であったため、再度提出された資料について判断することが全員一致で認められた。

第4 審議結果

審査を継続するため、判定を下さなかった。

以上