

安全未来特定認定再生医療等委員会

# 議事録要旨

第 62 回 2 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 62 回 第 2 部

2019 年 9 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】

社会医療法人愛仁会 高槻病院 様

「脊髄損傷（SCI）に対する脂肪組織由来再生幹細胞を用いた細胞医療」審査

## 第1 審議対象及び審議出席者

### 1 日時場所

日 時：2019 年 9 月 19 日（木曜日）第 2 部 19：15～20：10

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：寺尾委員、高橋委員、藤村委員、菅原委員、山下委員、中村委員、村上委員

申請者：高岡 秀幸

申請施設からの参加者：副院長・整形外科主任部長 平中 崇文

研究センター事務科 副主任 内藤 優美

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

### 3 技術専門員 寺尾 友宏 先生

### 4 配付資料

資料受領日時 2019 年 8 月 29 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：脊髄損傷（SCI）に対する脂肪組織由来再生幹細胞を用いた細胞医療」

- ・ 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
- 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。

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 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様が答える形式で進めるように説明があった。
- 3 菅原委員が進行をすることとした。
- 4 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

- 1 **【問】** 寺尾委員より、投与する細胞数が $10^6$ 個では点滴だと少なすぎます。規格としてその設定にするのは問題ありませんが、実際はどれくらいを目標にしますかとの質問があった。  
**【答】** 平中医師より、今までの経験から、安全に施行できる数字ということでこの数字を設定しました。高くすればするほどいいとは思いますが、そうなるとその基準に満たずに、施行できなくなる可能性が高くなってしまいます。実際にはその基準を超えているものがほとんどです。膝関節の局所投与でデータを出そうとしています。なかなか上限のエビデンスがとれませんので、まず提供できることを第一に考えて基準を設定しましたとの回答があった。  
**【意見】** 寺尾委員より、点滴で脊髄損傷の治療を行うのであれば、ステミラックが基準になると思います。ステミラックは、5000万から2億個という幅で、急性期で使うというデータがあります。平中先生が挙げた論文も $10^8$ 個使うというデータです。提供することを第一に考えるのは理解できますし、再生医療をいろいろなところで提供してほしいと思うのですが、この細胞数ですと、効果が薄い状態で提供するという事になってしまう懸念がありますとの意見があった。  
**【答】** 平中医師より、非培養でフレッシュということになると、 $5 \times 10^6$ が限度ではないかと思いま  
すとの回答があった。  
**【意見】** 寺尾委員より、セルーションですと400mlまで入れられるので、計算上はできないことはないと思いますが、通常100ml採取してもかなり皮下出血してしまいます。脊髄損傷の慢性期なので、脂肪が少ない患者に細胞数を落としても治療効果が出るのか疑問ですとの意見があった。  
**【意見】** 藤村委員より、いきなり治療でやるのではなく、探索的臨床研究という形から入った方がいいのではないのでしょうか。数が少ないこともありますが、非培養細胞を静注すると、いろいろなファクターが混ざり、それらがどのような影響を及ぼすのかがわかりませんので、かなりリスクがあります。文献では100mlから始めていますので、それ以上の量にした場合、安全性が確保できるかという心配もありますので、いきなり治療で始めても大丈夫なのかという疑問がありますとの意見があった。

- 【意見】寺尾委員より、機械自体に静注用の加工を施したものになっており、凝集はできにくくなっていますので、安全性の問題はないと思います。ただ、慢性期の患者に、 $10^6$ 個の細胞を入れてトラップされずにどれだけ到達できるかという疑問があるので、投与する細胞数を増やしたいと思いますとの意見があった。
- 【答】平中医師より、膝の治療でも、少しでも数を確保したいと思っています。ただ、培養細胞と違ってフレッシュですと、予測できないことがありますとの回答があった。
- 【意見】寺尾委員より、最近の再生医療では安全性だけではなく、ある程度治療効果についても求められているので、数の確保が不安定ということになると、なかなか承認することが難しくなってきます。最低でも $5 \times 10^7$ 個以上、あるいは $2 \times 10^7$ 個以上を規格とする必要があります。いっそ硬膜外投与の方が効率がよかったのではないですかとの意見があった。
- 【答】平中医師より、局所投与することによって、予期せぬ合併症が起こるのを危惧しています。安全性を第一に考えて、全身投与という方法を選択しました。治療の有効性と安全性の折り合いをどうつけるのが難しいですが、お困りの方に一步でも踏み出せるようなことをやっていきたいという思いをもっています。最低限必要な細胞数をご指導いただきましたら、変更することも検討したいと思いますとの回答があった。
- 【問】藤村委員より、探索的臨床研究という形ではできませんかとの質問があった。
- 【答】平中医師より、研究ということになるとハードルが高くなるので、できれば治療を始めながらデータをしっかりと集めていきたいと思いますとの回答があった。
- 2 【問】藤村委員より、考えられるその他の治療について記載しなくてもいいですかとの質問があった。
- 【意見】寺尾委員より、ステミラックは、慢性期に入ると使えませんので、記載しなくてもいいと思いますとの意見があった。
- 3 【指摘】菅原委員より、「再生医療等提供計画書（様式第1）」P.7では“脊髄損傷語”となっていますが、“脊髄損傷後”の誤りではないでしょうかとの指摘があった。
- 【答】平中医師より、はい、訂正させていただきますとの回答があった。
- 4 【指摘】菅原委員より、「説明文書・同意文書」のチェック欄が●になっていますが、説明事項を確認できるようなフォーマットにした方がいいと思いますとの指摘があった。
- 【答】平中医師より、はい、そのようなフォーマットに修正させていただきますとの回答があった。
- 5 【問】藤村委員より、セルーションの稼働率はどれくらいですかとの質問があった。
- 【答】平中医師より、膝の治療でしか使っていませんが、2年間で52例ですとの回答があった。

【問】藤村委員より、バリデーションは定期的に行われていますかとの質問があった。

【答】平中医師より、はい、その点は気を遣ってしっかりと行っていま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った。

合議後、菅原委員より、その結果を伝えた。

委員会として、以下の補正を指示した。

- 細胞数は $10^7$ 個以上を担保する。
- 誤字を修正する。
- 「同意文書」のチェック欄を修正する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

## 第4 判定

上記の指示に従ったことを前提として判定をくださった。

### 1.各委員の意見

(1)承認 6名

(2)否認 1名

(内 訳)

本来であれば、全員一致で結論を出すべきであるが、この治療法は、培養した細胞で行った方が望ましいという理由で否認としたもの1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