

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 102 回 2 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102回 第2部

2020年6月28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

変更審査「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脳卒中治療」

「自己骨髄由来間葉系幹細胞を用いた脊髄損傷治療」

「慢性疼痛に対する自己脂肪由来幹細胞による治療」

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020年6月10日（水曜日）第2部 18:35～18:50

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：辻委員（再生医療）、高橋委員（臨床医）、藤村委員（細胞培養加工）、
井上委員（法律）、山下委員（生物統計）、奥田委員（一般）

※山下委員はZoomにて参加

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 【脳卒中治療】 今井 英明 先生（評価書）

JCHO東京新宿メディカルセンター 脳神経外科主任部長

【脊髄損傷治療】 寺尾 友宏 先生（評価書）

八千代会理事長

【慢性疼痛治療】 大岩 彩乃 先生（評価書）

東邦大学医学部 麻酔科学講座 助教

4 配付資料

資料受領日時 2020年5月21日

(本審査資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 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
- ・ UltraGRO 資料

(事前配布資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 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
- ・ UltraGRO 資料

(会議資料)

- ・ 再生医療等提供計画事項変更届書（様式第2）
- ・ 提供する再生医療等の詳細を記した書類
- ・ 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
- ・ UltraGRO 資料

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 投与幹細胞数の変更

高橋 | 細胞数の表記を“ 10^8 ”としなければいけないところが“108”となっており、全体的に雑な印象を受けます

2 自己血清での培養を追加

3 液体培地添加用の抗生物質の変更

4 誤字の修正

5 追加の採血（自己血清での培養）を希望されない場合についての記載

藤村 | 寺尾先生も評価書で指摘していますが、UltraGROが血清ではなく、血小板由来の添加物であることを「説明文書・同意文書」に記載して、患者さんに伝えておいた方がいいと思います

辻 | コージンバイオ社の資料には、UltraGROの組成が書いてあったと思います

6 凍結バック使用を追加（慢性疼痛治療のみ）

辻 | もともとチューブだったのが、凍結バックが追加されています。細胞数の記載はありますが、組成の記載がないので、最終規格にはある程度の組成の記載が必要だと思います

藤村 | 出荷形態は大切だと思うので、どういうふう to どういう液量で、どういう細胞濃度でどういうものに溶かしているかを記載していただきたいです。また、チューブも残っていますので、凍結バックとチューブをどういうふうに使分けを事前に決めておくとよいと思います

辻 | なぜ凍結バックを入れたのか疑問です

7 凍結バック使用時の流れを追加（慢性疼痛治療のみ）

これら具体的な質疑の他、技術専門員からの評価書および申請者からの回答書を委員全員で確認した。井上委員より、変更について問題ないか委員に確認し、以下の点について修正を加える必要があるということで意見が一致した。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 細胞数の表記を修正する。
- 「説明文書・同意文書」にUltraGROの情報を追記する。
- 凍結バッグの最終規格の情報を追記する。

また、今回の申請項目以外ではあるが、再生医療の名称や審査委員会の名称について表記の揺れや誤りが発見されたので、併せて修正を要望した。

4 各委員の意見

井上委員より、医療機関が上記事項を補正・追記することを前提に本提供計画を承認するという判定でよいか委員に再度確認し、委員全員が承諾した。井上委員が指名する委員2名が補正された資料をメールにて確認することとする。

(1)承認 6名

(2)否認 0名

5 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

第5 補正資料の確認

6月18日：医療機関よりメールにて補正資料提出

6月19日：事務局より辻委員、藤村委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

6月27日：両委員より資料が最終的に正しく補正されたことを確認したと事務局へ
メールにて返信