

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 103 回 1 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 103 回 第 1 部

2020 年 6 月 24 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】

ダリア銀座スキンクリニック

「非アルコール性脂肪肝炎(NASH)に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞による点滴療法」
審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020 年 6 月 18 日（木曜日）第 1 部 18：30～19：00

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：寺尾委員（再生医療）、平田委員（臨床医）、小笠原委員（細胞培養加工）、
菅原委員（生命倫理）、山下委員（生物統計）、中村委員（一般）

申請者：管理者 岩本 拓

申請施設からの出席者：院長 岩本 拓

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 角田圭子 先生(Zoom にて参加)

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 5 月 28 日

- 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：非アルコール性脂肪肝炎(NASH)に対する自己脂肪由来間葉系幹細胞
による点滴療法」

- 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
- 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 菅原委員長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 菅原委員長が進行をすることとした。
- 4 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。

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

岩本	チェックリスト9番、18番は「はい」に訂正します
角田	評価書に記載したことについてはすべて回答をいただいています。脂肪採取の部位が資料によって異なりますので、統一してください。評価は肝臓専門医が行いますか？
岩本	はい、そうです
菅原	肝臓専門医はどれくらいの頻度で診療に来ますか？
岩本	患者さんがどのくらい来るのか、まだわかりませんので、未定ですが、1週間に一度くらいは来てもらおうと思っています
菅原	フォローアップもその専門医が行いますか？
岩本	はい、そうです
山下	NASHは、肝炎ウイルスにかかった患者ということですか？
岩本	原因がアルコールやウイルスではなく、生活習慣でできてしまった病気と認識していただければよいと思います
山下	それで、肝炎ウイルスの検査をするということですね
岩本	観血的な操作をするため、院内感染を防ぐということから肝炎ウイルスの検査を行います。また、検査で陰性と出ても後にウイルスが発生することがあるので、再生医療を提供した後も、経過的に検査を続けていきます
寺尾	今回の対象疾患は、肝硬変ではなくNASHですが、肝硬変の前の段階からアプローチして、効果を高めることをねらいとしていますか？
岩本	NASHという病気は、広く脂肪肝と言われ、生活習慣病の中で定義づけがなされており、肝硬変のようにどうしても治療しなければならないという状態ではありません。結果的に従来の脂肪肝の患者も含まれてくるだろうと思います。再生医療として、どんどん進行するNASHの症状を引き留める効果は期待でき

	<p>ると思いますが、NASHとNAFLD、肝硬変の線引きははっきりできませんので、境界領域においては、ご指摘のような事態が発生し得ると思います。現在のところは、消化器病学会の診断基準に従ってNASHの診断をしていこうと思います</p>
寺尾	<p>以前聞いた新潟大学の寺井先生の繊維化した組織が消えているという発表がセンセーショナルでした。とはいえ、細胞治療は、フェーズが早ければ早いほど効く印象がありますので、そういうところをねらったのかと思いました</p>
岩本	<p>はい、そうです。研究としては、完全に肝硬変になった人に対しての方が効いたか効かなかったかの評価ができますが、これは、治療目的なので、その前段階であるNASHの状態から治療を始めたいと思います</p>
中村	<p>「再生医療等提供計画書（様式第1）」の再生医療の名称が“(NASH) 対する”となっていますが、“に”が抜けているのではないのでしょうか。他の資料にも同じ誤りがあったと思うので、すべて確認して修正してください</p>
岩本	<p>はい、わかりました</p>

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。合議では、菅原委員長が審議中に委員が意見・指摘した事項をまとめ、菅原委員長はあらためてそれらを他の委員に確認した。合議後、菅原委員長より、その結果を施設に伝えた。

委員会として、以下の補正・追記を指示した。

- 「提供しようとする再生医療等の名称」の誤記を修正する。

以上の審議の間、委員の構成に変更はなかった。

第4 判定

菅原委員長より、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。菅原委員長が指名する委員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.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

第5 補正資料の確認

6月24日：医療機関よりメールにて補正資料提出

同日：事務局にて補正箇所確認