

安全未来特定認定再生医療等委員会

議事録要旨

第 87 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 87 回 第 2 部

2020 年 4 月 6 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 光史会 銀座泰江内科クリニック

「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による糖尿病の治療」審査

第1 審議対象及び審議出席者

1 日時場所

日 時：2020 年 3 月 12 日（木曜日）第 2 部 20：10～20：50

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）、角田委員（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 泰江 慎太郎

陪席者：（事務局）坂口 雄治、木下 祐子

申請施設からの参加者：院長 泰江 慎太郎

ロート幹細胞加工センター東京 施設管理者 伊藤 昌志

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

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 20 日

- ・ 再生医療等提供計画書（様式第 1）

「審査項目：自己脂肪組織由来間葉系幹細胞投与による糖尿病の治療」

- ・ 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
- ・ 施設より評価書に対する回答書

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 菅原委員長から再生医療等提供基準チェックリストを項目別に取り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

角田卓也	救急施設は初動を自院としていますが、先生が不在の際はどのようなのでしょうか。搬送先の東京都済生会中央病院とは、特殊な治療を行うことについての話はついていますか
泰江	木曜日と日曜日は休診ですが、その際は、東京都済生会中央病院に搬送するようになっています。それ以外の時間帯については、私と連絡が取れるような体制になっています。また、特殊な治療を行うことについても話がついています
辻	脂肪採取室は存在しますか
泰江	専用の部屋ではありませんが、検査室の中に設備があります
角田卓也	脂肪採取は先生がやるんですか
泰江	私が採ります。大学院時代の経験があります。2種の肝機能異常の再生医療の承認を受けているのですが、病院を紹介してもらって、脂肪採取の手法の見学をさせてもらっています
角田卓也	クリニックには液体窒素はありますか
泰江	ドライシッパーを準備しており、ドライシッパーのまま保管します
角田圭子	回答書の空腹時CPRの数値の単位が間違っていないですか
泰江	はい、間違っていますので、修正します。
角田圭子	0.1だと少なくないですか
泰江	1型糖尿病に脂肪幹細胞を投与した3例のうち、改善が認められた数値を参考にしています
角田卓也	1型糖尿病は入れるけれども、条件をつけてということですね
泰江	1型糖尿病は、基本的に除外なのですが、条件をクリアした方は検討するという書き方に修正したいと思います

角田圭子	薬物治療中の方もエントリーを考慮するというのですが、自己血糖値測定をしていただくということですか
泰江	日々の血糖値変動がわかりますので、可能ならば、全例行います
角田圭子	自己血糖値測定について記載がありますか
泰江	追記したと思いますが、記載がなければ、追記します
角田圭子	眼底検査や神経伝導速度検査については、低血糖が起こった時に行うのですか
泰江	1、3、6、9か月ごとに眼底検査、神経伝導速度検査を全員に行います
角田圭子	投与回数についてですが、2回目を行うかどうかは、どのタイミングで、何を基準に判断しますか。また投与量はどれくらいを考えていますか
泰江	内服している薬、インスリンの量によって、患者を層別にして効果を診ていきます。そうしないと、何が効いているのかわからないからです。この段階で、改善が認められれば、2回目は行いません。2回目を行うかどうかは、3か月目のデータを見て決めます。細胞数は5000万個ですが、数よりも回数が重要だと考えています。2回目は3～6か月後に投与しますが、3回目以降は考えていません。最終目標は、混合治療をしながら、飲んでる薬を減らしたり、インスリンを打たなくて済んだりできるようになることを目指しています
山下	1年後の効果判定は、書類に書かれているとおりの検査を行い評価をした報告をお願いします
泰江	はい、わかりました
山下	目の検査について、順天堂大学と提携しているということであれば、書類に追記するべきだと思います
角田卓也	組織の中に、順天堂大学の専門医を入れるべきだと思います
泰江	遠隔診療という形にはなりますが、順天堂大学の眼科医に相談しながら治療を進めていきたいと考えていますので、追記します
辻	「説明文書・同意文書」の費用の記載で、300万円～、250万円～の～（から）は取ったんですね
泰江	はい、1回目300万円、2回目以降250万円に修正しました
辻	2回目以降に使う最終加工物はどのような状態で何年保管しておきますか
伊藤	-150℃以下で3年間保管します
角田卓也	インバウンドも行う予定ですか
泰江	はい、行います。中国の病院と提携しています。インバウンドに限らず、1、3、6、12か月のフォローアップに来院できる方のみ治療するという条件で行います
角田卓也	それについては、追記してください

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。

- 自己血糖値測定について追記する。
- 投与回数決定の時期、基準について追記する。
- 眼科の専門医について追記する。
- 海外提携先施設について追記する。
- 治療を行う条件として、フォローアップのための来院が可能であることを記載する。
- 1型糖尿病の除外基準について記載を修正する。

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 5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

3月25日 : 医療機関よりメールにて補正資料提出

同日 : 事務局より菅原委員、角田委員へ補正資料をメールにて送信、
内容確認を依頼

4月6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