

H-CARM 特定認定再生医療等委員会 議事録		承認（委員長） 水腰英四郎	作成（事務局） 田中雅教
日 時	2025 年 9 月 24 日（水）18:00 ～ 18:57		
場 所	WEB 会議 Webex システム利用		
審 査 成 立	成立 ・ 不成立 男性（7 名）、女性（2 名） 合計（9 名）		
審 査 案 件 出 席 委 員 （ 敬 称 略 ）	業務手順書第 4 条 1)号に基づく以下の各号の委員： イ）藤永由佳子、ロ）村山敏典、ニ）水谷学、水腰英四郎、ホ）栗田真人、ヘ）山本英輔、ト）吉村健一、チ）早川芳子、田中尚人		
審 査 案 件 欠 席 委 員 （ 敬 称 略 ）	ハ）小川恵子、松蔵高子		
事 務 局 （ 敬 称 略 ）	田中雅教 山崎章子		

審査事項①	
再 生 医 療 等 の 名 称	前立腺全摘除術後腹圧性尿失禁に対する自己脂肪組織由来幹細胞投与による尿禁制の安全性と有効性に関する研究
計 画 番 号	jRCTb030220456
審 査 区 分	総括報告書及びその概要に係る審査（終了報告）
報 告 日	2025 年 7 月 2 日→7 月 28 日（審査延期依頼）→8 月 18 日（再提出）
種 別	研究
リ ス ク 分 類	第二種再生医療
申 請 者	国立研究開発法人 国立がん研究センター東病院
所 在 地	千葉県柏市柏の葉 6-5-1
参 加 者	・増田 均 先生（研究責任医師） ・片岡 円 先生（研究分担医師） ・西澤 祐史 先生（統計解析責任者・オブザーバー） ・原田 雄輔 様（事務局、そばじまクリニック）
補 足 情 報 事 務 局 対 応 な ど	1) 水腰委員長と事務局との協議により技術専門員評価書は不要とされた。 2) 当初 7/30 審査予定であったが、申請者からの申し出により 9/24 に変更された（報告書に修正点が生じ、院内での手続きに時間を要するため）。 3) 修正提出された資料に基づき事前質問を委員へ求めたが、7/30 審査予定時に実施された事前質疑からの修正、追加はなかった。

審査事項②	
再生医療等の名称	自己脂肪組織由来幹細胞（ASCs）を用いた変形性膝関節症の治療
計画番号	PB3240098
審査区分	定期報告
報告日	2025年9月1日→事務局修正後受領日9月8日 (対象期間 2024年7月18日～2025年03月09日)
種別	治療
リスク分類	第二種再生医療
申請者	西新宿整形外科クリニック
所在地	東京都新宿区西新宿 7-21-3 西新宿大京ビル 7 階
実施責任者	沼倉裕堅 先生
参加者	・三浪友輔 先生（再生医療等を行う医師、ご説明者） 【再生医療提供計画等に係る役務提供者および培養加工施設者】 ・百瀬友紀子 様（㈱Gaudi Clinical 事業基盤本部、委員会対応者） ・才脇晶子 様（同社 再生医療事業本部、培養担当者）
補足情報	1) 本定期報告に係る審査が、提供開始後の唯一の審査になるため、水腰委員長と事務局との協議により技術専門員の評価書が必要と判断された。 2) 事前質問に対して、審査前に申請者から回答がなされた。 3) 本件のこれまでの経緯について 以下の前回報告について厚生局から以下の指導があった旨、申請者より当委員会に報告されたことを踏まえ、今回の定期報告となっている。 ① 中止届を提出した提供計画の定期報告について、本提供計画の定期報告期間は中止までの期間（2024/07/18－2025/03/09）で実施する事 ② 終了報告については、本提供計画の最終投与である 2/26 に投与した患者のフォローアップ期間後、委員会へ報告を行い厚生局に終了届を提出する事 === 前回報告内容（参考） === 西新宿整形外科クリニックから 5/15 に疾病等報告があり、3/9 に中止しているにも関わらず、4 例の移植が実施されていることが判明しました。 当委員会事務局から申請者へ、厚生局へ本件を直ちに報告すること、及び対応方法について指示を受けるように依頼し、その後、以下の指示が厚生局より指示があった旨、報告が申請者からありました。 ● 今、治療の提供を留保している継続投与の患者に対しては新規提供計画を通してから再開する ● 停止後、既に提供をしてしまった分については新規提供計画の様式 1 の委員会審査時に顛末書として状況説明を記載し審議して新規に紐づける。 =====

事務連絡	1) 定足数報告 出席委員は定足数を満たしており、本委員会が成立していることが事務局より報告された。 2) 審査案件について概要が事務局より説明された。
利益相反に係る 確認事項	1) 省令第 65 条第 1 項第 3 号に規定される、「再生医療等提供計画に関する役務の提供を行った者又は当該者と密接な関係にある者」について、出席委員に審査対象に係る該当者がいないことを自己申告の上で確認された。
審査事項 ①	議事進行が水腰委員長へ移行され、委員長の許可を得て申請者が入室した後、申請者の増田医師から事前に提出された資料に基づき総括報告書及びその概要の説明がなされた。 その後、委員長の求めに応じて質疑応答の時間が設けられた。 委員 AST の上昇例については骨格筋の障害によるものとのことだが、総括報告書の概要では肝機能障害で、内服と生活習慣の改善により自然軽快となっている。AST のグラフが 2 枚あったが複数例ということか。 増田医師 肝機能障害ではなく骨格筋障害であるため記述に間違いがある。複数例ではなく AST 上昇、CPK 上昇のいずれも同一患者である。 委員 説明されたウルソの服用はあったのか。 増田医師 当該患者については、AST に関しては無治療で自然軽快しておりこの点も記述が間違っている。説明したウルソを服用したのは当該患者とは別の患者である。 委員 ウルソを内服された患者の治療前後の AST はどの程度変動していたのか。 増田医師 (データ資料に基づき説明) 患者#6 であり、飲酒により肝機能の低下がこれまでも時々みられていた。脂肪組織採取後の正月の飲酒によるものと思われる AST 及び ALT の上昇が入院時にみられたためウルソの内服を始めた。入院翌日の幹細胞移植時には AST 及び ALT ともに改善傾向であることを確認し、予定通り幹細胞移植を行った。そのため、当該患者は幹細胞移植との因果関係はなく、その後もウルソを追加して軽快した。 委員 そうであれば、概要の修正をお願いしたい。 増田医師 承知した。 委員長 その他、委員から質問等はないか。 (委員からの挙手はなく、申請者が全員退席後、審議が開始された) 委員長 安全性については重篤なものではなく、有効性についてもキチンと評価されていたようだが、意見等があればお願いしたい。 委員長 委員からいただいた先ほどのご指摘については修正依頼をすることでよいか。 委員 委員長と事務局で修正内容を確認していただくことでよい。

委員	非常に素晴らしい研究であると理解している。 その上でのコメントとして、移植後直ぐには効果がみられず、時間かけてゆっくり効果がみられることから、移植した細胞の動態を含め（移植後の生着率は文献等から 10%程度と考えられる）、作用機序に係る推定を今後も適切に進めていただきたい。
委員	作用機序についてはあくまで仮説に基づく説明であって、現段階では科学的根拠についての実証はなされていないと理解している。 移植後の効果として２段階での作用についての推測が説明されていたが、報告書にそのことについての記載を求めるか。
委員	ご指摘の想定をどのように今後検証していくのかについて、あくまで有効性の評価に対する要望として今後はその戦略を検討してほしいというコメントを残していただくことでよい。
委員長	事務局で意見書への記載をお願いする。
事務局	委員へお尋ねしたいが、委員からご指摘のあった作用機序の推定についての記載を報告書及び概要に求める必要があるか。
委員	あくまで推定であり、現段階で書き過ぎることについても問題を生じかねないため、可能であれば科学的な観点から適切に考察された内容を記載してほしいというコメントでよい。
事務局	あくまでコメントとして意見書に取りまとめるのでご確認をお願いしたい。
委員長	他に意見等がなければ、修正点を確認することで「適」と採決したいがよいか。 （その他質疑等なく、水腰委員長の宣言により、本終了報告に係る審査について全会一致で「適」と決議することとされ、審査を終了した。）
<u>審 査 事 項 ②</u>	
	委員長の許可を得て申請者が入室した後、申請者の三浪医師から事前に提出された資料に基づき作成された説明用スライドを用いて説明がなされた。 その後、委員長の求めに応じて質疑応答の時間が設けられた。
委員	安全性について重篤な副作用はなかったとのことだが、軽微なものはあったのか。
三浪医師	関節腔内に 1500 万個の細胞を移植するため、通常の PRP よりは刺激が強いようで、移植翌日又は翌々日までは腫れる患者さんがおられる。しかしながら、48 時間以内には自然経過でほぼ消失している状況である。
委員	痛みに関しては非常に患者満足度が高いというアンケート結果になっており、高額な治療費については三浪先生からも工夫が必要とご指摘されていたが、安価にすることは実際に可能なのか。
三浪医師	脂肪採取にはそれなりの時間と人員のリソースを確保する必要があり、培養費を含めると実際には下げられる余地は多くないが、そのようなことも患者にご説明してご納得をいただいている状況である。

委員	2回目以降の治療を希望される患者さんはおられたのか。また、その場合、治療効果が薄れてきたからなど、背景について参考までにお聞かせいただきたい。
三浪医師	規定上 3 バイアルに充填する計画となっており、両膝に各 1 バイアルの合計 2 バイアルを移植するため、残りの 1 バイアルをどこかの時点で移植する必要がある。 3 か月後などで追加移植することで更に効果が得られたといった報告もあるが、当院で治療を受けた患者の中で悪化した方が一人も現状では出ていない。 凍結保管可能な 2 年以内のどこかで移植すればよいが、何らかの根拠により答えがあるわけではないが、移植した細胞の定着に 3-6 か月を要するということから、何らかの理由がない限りは 1 年後に追加移植すると患者には説明している。10 月に 2 度目の移植で来院を予定されている方も、昨年 10 月に 1 回目の移植をされた患者である。
委員	2 回目は 1 バイアルしかないのでは片側しか移植できないと思われるが、どのように判断、決定されるのか。また、両膝の治療を希望される患者さんがほとんどであるという現状では、3 バイアルの製造というのは今後検討する必要があるのではないか。
三浪医師	患者さんのご希望に応じて左右いずれとするのかは決めることが基本である。もし両膝ともに同じ満足度である場合は、画像所見等からご提案することになる。 当院に入職した時点ですでに決まっていたことではあるが、前職でも同様の治療を行っていた経験からのご指摘の通りと考える。個人的な意見ではあるが、2 バイアルでもよいと考えており、今後当院関係者や製造を行う会社とも相談したい。
委員	患者は登録段階で両側への移植を決められているのか。
三浪医師	登録段階で両側への移植を決められている。
委員	3/9 に本提供計画を中止した後に移植した 4 例については、厚生局の指導により新たに承認された提供計画に基づき実施することとしたと聞いているが、当該 4 例の中に 2 回目の移植をされた患者はおられるのか。
三浪医師	来月来院予定の患者は、新規の提供計画に従い同意書を取得して移行し、治療を行う患者である。
委員	当該患者については、既に新規の提供計画が他の認定再生医療等委員会で承認されているという理解でよいのか。
三浪医師	その理解で間違いはない。
委員長	その他、委員から質問等はないか。 (委員からの挙手はなく、申請者が全員退席後、審議が開始された)
委員	安全性に関して重篤なものはなく、治療効果も確認されているようだが、委員からご指摘をいただいた新規の治療計画が承認されているのかについて、三浪先生のご理解が十分でなかったように見受けられるため、事務局から確認をお願いしたい。
事務局	可能な範囲での確認とはなるが、公表事項であるためどの委員会で審査されたものかを確認するようにする。また、来月の投与予定の患者は、旧計画で 1 回目の移植を行った患者であるのかについても念のために再度確認する。

委員	よろしくお願いいたします。
委員長	他に意見等がなければ、定期報告については「適」と採決したいがよいか。 (その他質疑等なく、水腰委員長の宣言により、本件定期報告について全会一致で「適」と決議することとされ、審査を終了した。)
事務報告 事務局	1) N4 クリニック四谷の審査取り下げについて、7/7 に先方事務局から電話連絡があり、前回継続審査となった案件を取り下げたい旨の申し出があったことについて改めて報告された。事務局より管理者からの書面でのご提出を求め、7/11 に電子メールで送付があったこと、及び他の委員会へ審査依頼をするわけではないとの説明が申請者からあったことについて報告された。 2) 疾病等報告（西新宿整形外科クリニック）について、対象期間中（2025/7/13-2025/9/10）の再生医療に起因する疾病等報告はなかったとの報告が電子メールで9月17日にあったことが報告された。※2025/3/9 までの患者が対象 3) 当委員会業務手順書第20条に基づく委員会関係者への教育の機会として、以下の点が事務局作成資料に基づき報告された。 ・5月31日に施行された改正法及び、それに伴う改正施行規則及び改正施行通知に係る「核酸等」の除外内容について ・2025年8月29日付で厚生労働省より発出された、再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく特定細胞加工物製造事業者に対する一部製品の製造に関する一時停止命令処分の概要について 4) 早川委員より、幹細胞治療について情報提供された。
配布資料	・申請者提出資料 ・事務局作成資料
特記事項	・審査事項②に係る確認事項については、申請者より9月30日に以下の通り回答を得た。また、3バイアル目の移植については以下の委員会で承認された提供計画に基づき実施されることが示された。 ＝＝＝＝ 地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター 特定認定再生医療等委員会 PB3240271 委員会承認日 2024年12月24日 厚生局受理日 2025/01/17 ・審査事項①に係る修正資料は10/20に申請者から修正前後表とともに提出され、事務局及び委員長の確認により、10/22に委員長の承認を得た。

以上