

## 再生医療等提供計画の審査に関する記録

(新規審査)

開催日時：令和2年 11月 16日 19時30分～20時15分

開催場所：医療法人いたの会 久留米中央病院 4階 会議室

(〒830-0001 福岡県久留米市小森野2丁目3-8)

議題：『慢性疼痛緩和を目的とした自己脂肪由来間葉系幹細胞による治療』

再生医療区分：第二種

医療機関の名称：山手CAクリニック

医療機関の管理者：木村 修

再生医療等提供計画を受け取った年月日：令和2年 10月 30日

出席者：

出欠	氏名	性別	所属・役職	委員の構成	審査対象となる医療機関との利害関係	本委員会設置者との利害関係
○	林 修平	男	崇城大学生物生命学部応用生命科学科 助教	分子生物学等	無	無
○	赤星 朋比古	男	九州大学大学院 医学研究院 先端医療医学講座 災害救急医学分野 准教授・医師	再生医療等	有	無
×	藤本 勝洋	男	ふじ養生クリニック 福岡 院長・医師	再生医療等	無	無
○	板野 哲	男	久留米中央病院 理事長・医師	臨床医 ※ 委員長	有	有
○	垣花 瑠美子	女	医療法人貝塚病院 麻酔科医師	臨床医 技術専門員	無	無
○	山本 進二郎	男	崇城大学生物生命学部応用生命科学科 教授	細胞培養加工	無	無
×	丸田 兼士朗	男	株式会社日本・セルカルチャー 施設管理者	細胞培養加工 ※ 副委員長	有	無
×	古賀 美穂	女	古賀美穂法律事務所 弁護士	法律	無	無

○	石橋 孝明	男	純真短期大学 特別任用教授	生命倫理	無	無
○	宮本 貴宣	男	学長直属／久留米大 学バイオ統計センタ ー・准教授	生物統計	無	無
○	足立 愛	女	エスペランサ税理士法人 税理士	一般	無	無
○	川崎 富美子	女	美容室オールジーヘア 美容師	一般	無	無

説明者：木村 修（山手 CA クリニック）

**【結果を含む議論の概要】**

〈再生医療等提供計画の説明〉

実施責任医師である木村医師より、本議題における再生医療等提供計画の内容（自己紹介、慢性疼痛について、診断方法、治療方法、幹細胞を投与した際の効果、輸送方法、患者さんへの説明・同意書についての内容、脂肪組織の採取方法、副作用について、治療に対する評価方法）についての説明が行われた。

〈質疑応答〉

- ① 慢性疼痛と診断するための機器（画像診断できる機器など）はありますか。
  - 慢性疼痛と診断するのに必要な検査（画像診断など）がある場合、連携している 1 階のクリニックにて検査等を行う体制を取っております。
  - 例えば、慢性疼痛ではなく骨折という可能性がある場合、画像診断も加えることができるという事でしょうか。
  - その通りです。
- ② 検体及び細胞を輸送する際に距離があることで、品質の低下などはありませんか。
  - 輸送試験を行った際には、品質の低下などの問題はありませんでした。また、資料（提供する再生医療等の詳細）に記載しております輸送条件を満たしている輸送会社にて生物由来物質カテゴリーBで検体輸送をお願いしております。

〈説明者の退席〉

説明者の木村医師が退席する。

〈審議の内容〉

再生医療等提供基準チェックリストに従い確認を行った。また、技術専門員の評価書の確認を行った。

① 慢性疼痛の治療について

（略歴より）がん治療のクリニックと思われるのですが、慢性疼痛の患者さんは来られるのでしょうか。

→ 審査前の事前確認では、山手 CA クリニックを開業されてからは、内科もやられています。（ホームページより確認できます。）また、疼痛に関する治療を行っていることも確認しております。

② 年間症例数について

資料（提供する再生医療等の詳細）に記載されている年間症例数が、10～20 症例数とありますが、集まるものなののでしょうか。

→ 治療実績から予想される症例数であり、他の医療機関の定期報告から考えても記載されている年間症例数より少ないと思われます。しかし、何年か続けていくことで記載されている症例数になってくると考えられます。あくまでも予想される年間症例数ですので、1 年毎に行う定期報告で分かると思います。

③ 治療費について

治療費が高いため、資料（治療費の内訳）の確認を行った。

→ 立地上（東京）治療費については、人件費等のコストや東京から細胞培養加工施設への輸送費が高くなっていることで治療費が高いことの確認ができた。仕方のないものだと考えられる。

④ 検体の採取について

脂肪組織の採取に関する指導などは必要ないのでしょうか。

→ もともと小児外科もされている医師ですので、脂肪組織の採取に関しては問題ないと思われれます。

採取法（2 種類）の選定方法について確認を行った。

→ 採取法（2 種類）の選定方法について、資料（提供する再生医療等の詳細）に記載されている選定方法について確認を行った。

本議題について審議を行ったところ、出席した委員全員が適とすることとした。

【審査結果】

適とする。