

## 再生医療等提供計画の審査に関する記録

(定期報告)

開催日時：令和2年12月14日 19時15分～20時30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：『自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による慢性疼痛治療』

再生医療区分：第二種

医療機関の名称：医療法人社団 NYC エイベックスビルクリニック

医療機関の管理者：文森 健秀

再生医療等提供計画の計画番号：PB3180050

再生医療等提供計画を受け取った年月日：平成30年9月25日

再生医療等提供状況定期報告の受領日：令和2年11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	無	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	無	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：吉田 信一（医療法人社団 NYC エイベックスビルクリニック）

#### 【結果を含む議論の概要】

##### 〈再生医療等提供状況の説明〉

実施責任医師である吉田医師より、本議題における再生医療等の提供の状況〔再生医療等を受けた者の数（16例（定期報告期間中2回以上治療を受けた者の数3例）：全11例（前回報告経過観察中4例））、再生医療等に係る疾病等の発生状況及びその後の経過（該当なし）、再生医療等の安全性の評価、再生医療等の科学的妥当性についての評価、利益相反管理の状況、添付資料〕についての説明が行われた。

##### 〈質疑応答〉

- ① 再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第3）の『再生医療等の科学的妥当性についての評価』のQOLの改善率についてどのような計算方法で値を出されたのか教えてください。
  - 小数点以下のところで四捨五入して値を出しております。
  - 分母は16例と考えてよいのでしょうか。
  - 分母は、16例です。
  - 16例ですと計算が合わないようなのですが。
  - 計算した資料が手元にありませんので後日計算した資料を提出いたします。
  - 痛みの改善率についても計算方法をご提出お願いします。
  - 承知いたしました。
- ② 添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）の11例目の患者さんは、科学的妥当性の評価が全て1ヶ月目の評価しかないのですが、記載ミスもしくは記載漏れですか。
  - 11例目の患者さんは、それぞれに細胞培養して投与しておりますので、投与後の1ヶ月目となります。また、患者さんによっては培養した細胞数が極端に多い場合、安全性を考慮して2回に分けて投与しているところもございます。（添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）5例目の⑦-1）

- ③ 再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第3）の『再生医療等の科学的妥当性についての評価』について、QOLの増悪8%と記載があるのですが、そのあとの文章にQOLの増悪は認められずとの記載がされています。文章が矛盾しているのではないのでしょうか。
- 申し訳ございません。修正いたします。
- ④ 添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）について、続けて投与されている患者さんがおられるのですが、通例なされているのでしょうか。
- 特に投与に関して間隔をあけるといふ決まりはないのです。投与する細胞数については、培養した細胞数が極端に多い場合、安全性を考慮して分ける場合もございます。
- 治療をした結果、いまひとつ状態が良くないという事はないのでしょうか。
- 治療された患者さんは、改善が見られていて患者さんご自身が続けて治療を望まれたので治療を行っております。
- ⑤ 続けて治療する場合、治療の間隔の決まりがないという事は、連日投与しても良いという事ですか。
- 通常1ヶ月目の定期健診を行いその結果から続けて治療を行うのかを判断するのが基本となります。

〈説明者の退席〉

説明者の吉田医師が退席される。

〈審議の内容〉

再生医療等提供計画書（以下「提供計画」とする。）通りに実施されていることの確認を行った。

① 科学的妥当性の評価の改善率について

質疑応答で確認した通り、痛みの改善率とQOLの改善率について計算方法を提出していただき確認する必要がある。また、その計算が間違っていた場合は資料の修正を行う必要がある。

→ 痛みの改善率とQOLの改善率について計算方法の提出すること。また、その計算が間違っていた場合は、再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第3）及び提出資料『再生医療等の提供状況の一覧』の修正を行うこととする。

〈修正箇所〉

**【再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第3）、再生医療等の提供状況の一覧】**

- ・ 痛みの改善率とQOLの改善率について計算方法の提出。

※ 計算が間違っていた場合は、再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第3）及び提出資料『再生医療等の提供状況の一覧』の修正。

② 科学的妥当性の評価の文章について

質疑応答で確認した通り、QOL の増悪 8%と記載があるが、そのあとの文章に QOL の増悪は認められずとの記載がされている。文章が矛盾しているので修正する必要がある。

→ 再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第 3）及び提出資料『再生医療等の提供状況の一覧』の『再生医療等の科学的妥当性についての評価』に記載している文章『QOL の増悪は認められず』の修正を行うこととする。

〈修正箇所〉

【再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第 3）、再生医療等の提供状況の一覧】

- ・ 『QOL の増悪は認められず』の修正。

③ 治療の間隔について

安全性の観点から治療の間隔がこれ以上短くならないようにする必要はないのでしょうか。

→ 治療の間隔としては、2 ヶ月以上間隔を開けて行うのが良いのではないのでしょうか。また、最低でも 1 ヶ月目の定期健診は必ず行い次回の治療を考える必要があるように感じます。

2 ヶ月以上開けることの判断基準は何でしょうか。

→ 治療の間隔については現段階では、判断するのは難しいと思われれます。ただ、定期健診での検査は次回の治療を行うのかを判断するのに必要になってくることです。

提出資料『再生医療等の提供状況の一覧』を確認しますと投与前の検査では 2 ヶ月目の結果が確認できます。治療の回数を重ねるごとに改善が見られていることが分かりますので効果があることが分かると思います。

→ 治療の間隔については、安全性にも関係しますので委員会としてアドバイスしておく必要があると思います。

安全性の評価と科学的妥当性の評価の観点から治療の間隔には 2 ヶ月以上開けることとする。

〈治療の間隔についての注意点〉

- ・ 安全性の評価と科学的妥当性の評価の観点から治療の間隔には 2 ヶ月以上開けること。

上記の修正箇所の修正・追記を求める。

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継続審査とすることとした。

【審査結果】

継続審査とする。