

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3年1月25日 19時15分～20時20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(回答)：令和2年12月25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】

〈変更及び修正箇所の説明〉

実施責任医師である吉田医師より、前回の審査（第 22 回委員会審査：2020 年 12 月 14 日）において指摘した事項について回答の説明が行われた。

〈治療の間隔について注意点の説明〉

委員長より前回の審査意見書（令和 2 年 12 月 24 日発行分）について記載していた『治療の間隔についての注意点（治療の間隔には 2 ヶ月以上開けること）』の説明が行われた。

〈質疑応答〉

- ① 意見書の回答の①「痛みの改善率」について、変化なしの 2 例は、添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）の何番の症例になるのか教えてください。
 - 集計した際の資料が手元にございませぬのですぐには回答できませんが、変化なしとした症例は、合計の数値が投与前と投与後で±0 の患者さんを変化なしとしております。変化なしは、No.3 と No.8 が該当するのではないのでしょうか。
 - そうだと思います。
- ② 意見書の回答の①「痛みの改善率」について増悪は 0 件ですが、No.5 の症例は、投与前（7 回目）が VAS：0 で投与後が VAS：30 になっておりますので、増悪されたのではないのでしょうか。
 - この症例の方は、別の場所に痛みが出現した事による増悪です。添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）にはそのまま記載させていただいております。別の場所の痛みですと、区別して記載された方が良いと思います。
 - 区別して分かるように記載したいと思います。

- ③ 意見書の回答の①「QOLの改善率」について、増悪はNo.5の症例でよろしいですか。
→ QOLが0→5ですので、増悪です。
変化なしは、No.3の症例でよろしいですか。
→ はい。
- ④ 意見書の回答の①「QOLの改善率」について、No.8の症例は、改善したと評価されるのでしょうか。
→ 改善と評価していると思います。
投与前のQOL評価は29→31→31→30です。31からすると30で改善になるのですが、変化なしとも評価できると思います。
→ 変化が小さく基準値等がない状態ですのでどのように評価する方が良いのか教えていただけないでしょうか。
客観的に評価すると減り幅が少ないので変化なしと思います。1点の重みで考える方が良いかと思えます。また、最初（初回）と最後の評価及び経過観察の途中での評価の2点間で評価したもので改善度を評価する方法もあります。
吉田先生は、評価する際にどのように感じましたか。
→ 数値的には、変化なしと感じますが、患者さんのコメント（すごく良くなっている）及び動作が良くなっている事から総合評価した場合、改善と思いました。
総合評価した場合を考えると、今回は改善として良いと思えます。
→ 今後の事もありますので、評価の幅を検討したいと思えます。

〈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〉

前回の審査（第22回委員会審査：2020年12月14日）において指摘された事項についての回答及び変更修正された書類等の確認を行った。

- ① 提出資料『再生医療等の提供状況の一覧』の記載について
別の部位に痛みが出現した事による評価をどのように記載するか。
→ 現在の記載方法では、部位の表記のみだと再発したように見えてしまう。
新しい痛みは慢性疼痛ではないので、評価項目としては外すべきと思います。ただ、QOLの評価は、別の痛みで悪くなる事があるので評価は難しくなると思います。QOLの評価については、特記事項として別の部位に痛みが出現した事によりQOLが低下したと今後は記載する方が望ましいと思います。

② QOL の改善率について

提出資料『再生医療等の提供状況の一覧』の No.8 の症例について改善したで良いのか。

→ 提出資料『再生医療等の提供状況の一覧』のすべての QOL 評価の確認を行ったところ、最初（初回）と最後の評価のみで見ると改善（No.1, 2, 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11）、変化なし（No.3）、増悪（No.8）となった。

No.8 の症例については、客観的にみて変化なしと見做す方が妥当であると思います。

→ QOL 評価を確認すると増悪で評価されているようです。

手元に資料がなく痛みの評価と QOL の評価を間違えて説明された可能性があります。

③ 痛みの評価について

提出資料『再生医療等の提供状況の一覧』のすべての痛みの評価の確認を行ったところ、最初（初回）と最後の評価のみで見ると改善（No.1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11）、変化なし（No.5, 8）となった。

→ No.5 の症例は、別部位の痛みを評価しているため変化なしとなるが、本来痛みを評価していた部位だと改善と評価されるので、別部位は評価に入れない事が望ましい。

No.5 の備考欄に「⑦-1 [1 ヶ月目]：別部位の痛みが出現した為 VAS と QOL の数値が高くなった」と追記を行うこととする。

〈修正箇所〉

【再生医療等の提供状況の一覧】

- ・ No.5 の備考欄に「⑦-1 [1 ヶ月目]：別部位の痛みが出現した為 VAS と QOL の数値が高くなった」と追記。

④ 評価方法について

1 回投与した場合の評価と複数回投与した場合の評価とでは、評価に違いが出てくるので、複数回投与した場合でも最後に投与してからの評価になるのではないのでしょうか。

→ 同じ部位の痛みを評価しているので複数回投与でも最初（初回）からの総合評価が良いと思います。

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条件付き適とすることとした。

また、上記の修正箇所の修正・追記については、再生医療等の提供に重要な影響を与えないものであり、尚且つ委員会の審査を経て指示を受けたものであること。また、内容の変更を伴わない誤記等の修正であること。以上のことから次回審査は、簡便な審査にて行うこととした。

【審査結果】

条件付き適とする。(修正箇所の確認は、簡便な審査にて行う。医療法人いたの会 久留米中央病院 特定認定再生医療等委員会規程 第 17 条 (簡便な審査) により委員長及び委員長が指名する 1 名の委員 (石橋委員) の確認により適とする。)

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3年1月25日 19時15分～20時20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：『脂肪組織由来間葉系幹細胞(自己)を用いた関節症治療』

再生医療区分：第二種

医療機関の名称：医療法人薫陽会 くろつち福岡春日リハビリテーションクリニック

医療機関の管理者：正崎 泰作

再生医療等提供計画の計画番号：PB7180016

再生医療等提供計画を受け取った年月日：平成30年8月20日

再生医療等提供状況定期報告の受領日：令和2年12月25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

【結果を含む議論の概要】

〈再生医療等提供状況の説明〉

事務局より、再生医療等提供計画の中止届/終了届に対する再生医療等提供状況の審査である事の説明及び本議題における再生医療等の提供の状況〔定期報告されている症例数が0件、経過観察中の症例数0件、中止/終了する理由〕の説明が行われた。

〈審議の内容〉

定期報告されている症例数が0件、経過観察中の症例数0件であることの確認を行った。

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。