

令和3年5月19日

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5月10日 19時15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：『肝硬変症に対する脂肪幹細胞移植の臨床研究』

再生医療区分：第二種

医療機関の名称：医療法人いたの会 久留米中央病院

医療機関の管理者：板野 哲

研究総括者：赤星 朋比古

再生医療等提供計画の計画番号：jRCTb070200009

再生医療等提供計画を受け取った年月日：令和2年2月10日

再生医療等提供状況定期報告の受領日：令和3年4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
○	加藤 千晶	女	医療法人貝塚病院 麻酔科医師 (麻酔科部長)	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：板野 哲（医療法人いたの会 久留米中央病院）

赤星 朋比古（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）

【結果を含む議論の概要】

〈再生医療等提供状況の説明〉

実施医師である板野医師及び赤星医師より、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「予定症例数（6例）、同意取得症例数（報告期間における症例数：2例、累積症例数：2例）、実施症例数（報告期間における症例数（2例）、投与件数（4件）、累積症例数（2例）完了症例数（1例）、中止症例数（0例））、補償の対象となった件数（0件）」、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。また、再生医療等提供状況の説明の際に誤字があったため訂正する旨の説明も行われた。

※ 添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）の症例 No.2 の患者さんの有害事象有り（因果関係無し）についての説明内容

症例 No.2 の患者さんは、脳出血が発症いたしました。細胞投与と脳出血が発症した時期がずれておりますので、因果関係はないものと考えられます。また、かなり重症（肝不全に近い）の患者さんでしたので発症した可能性が考えられます。

〈質疑応答〉

- ① 添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）の症例 No.2 の脳出血で亡くなられた患者さんは、高血圧、脳血管の基本的な問題等はありませんでしたか。また、この時期ですとコロナウイルス等のワクチンの接種等はありませんでしたでしょうか。厚生労働省のホームページより因果関係は不明ですが、コロナウイルスのワクチン（mRNA）を接種後に脳出血等で亡くなられている方がおりますので確認です。

→ 症例 No.2 の患者さんは、肝硬変がかなり進んでいる症例となりまして **child-pugh score** は 10 点で、肝不全のような状態でしたので出血傾向があったと考えられます。また、コロナウイルス等のワクチン接種歴はありません。

② 添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）の症例 No.2 の患者さんについてです。細胞の投与日②が 2021 年 4 月 20 日と記載されていますが、有害事象の発現日を確認いたしますと 2021 年 4 月 19 日と記載されています。どちらかの日にちの記載を間違っているのではないのでしょうか。

→ 確認したところ、臨床計画の全日程を先に入力していたため記入間違い（消し忘れ）です。② 2021 年 4 月 20 日については、細胞の投与を行っておりませんので間違いを修正いたします。

評価項目の欄の① 2021 年 4 月 19 日（3 日目）も記入間違い（消し忘れ）がありますので修正をお願いします。

→ 修正いたします。

〈説明者の退席〉

説明者の板野医師及び赤星医師が退席する。

〈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文章について

再生医療等提供状況の説明で説明された通り、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』の誤字を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の誤字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】

- ・ 再生医療等の科学的妥当性についての評価

「投与に 2 例中 2 例」 → 「投与 2 例中 2 例」に修正。

② 細胞の投与日及び評価日について

質疑応答で確認した通り、提出資料『再生医療等の提供状況の一覧』の症例 No.2 の投与日及び評価日（安全性の評価日及び科学的妥当性の評価日）を修正（削除）する必要がある。

→ 提出資料『再生医療等の提供状況の一覧』症例 No.2 の細胞の投与日及び評価日について誤字修正（削除）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】

- ・ 症例 No.2 の投与日修正。
 - ② 2021/4/20 → 削除
- ・ 症例 No.2 の評価日（安全性の評価日及び科学的妥当性の評価日）修正。
 - ① 2021/4/19 → 削除

③ 再生医療等の提供の状況について

再生医療等提供状況定期報告書（別紙様式第3）の実施症例数の投与件数が間違えているため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）の実施症例数の投与件数について誤字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）】

- ・ 実施症例数の投与件数の修正。
 - 5件 → 4件

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）により委員長代理（石橋委員）及び委員長代理が指名する1名の委員（林委員）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 5月 10日 19時15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：『肝硬変症に対する脂肪幹細胞移植治療』

再生医療区分：第二種

医療機関の名称：医療法人いたの会 久留米中央病院

医療機関の管理者：板野 哲

再生医療等提供計画の計画番号：PB7190016

再生医療等提供計画を受け取った年月日：令和2年 2月 10日

再生医療等提供状況定期報告の受領日：令和3年 4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
○	加藤 千晶	女	医療法人貝塚病院 麻酔科医師 (麻酔科部長)	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：板野 哲（医療法人いたの会 久留米中央病院）

【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板野医師より、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「実施症例数（報告期間における症例数（2例）、投与件数（5件）」、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。また、再生医療等提供状況の説明の際に誤字及び評価期間以外の記載があったため訂正する旨の説明も行われた。

※ 添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）の症例 No.1 の患者さんの有害事象有り（因果関係不明）についての説明内容

症例 No.1 の患者さんは、もともとクエスト症候群（膠原病）を持っており良く発熱いたします。発熱した際は、ステロイドを投与することで改善いたします。たまたま投与の日にクエスト症候群（膠原病）が発生した為ステロイドを投与いたしましたところ改善いたしましたので因果関係は不明としておりますが関係ないと思われます。添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）への記載については、悩みましたけれども期間中に発生した事例になりますので記載いたしました。

〈質疑応答〉

③ 添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）の症例 No.2 の患者さんについてです。科学的妥当性の評価の【①-3】②2021年4月12日（2ヶ月目）は、1ヶ月目だと思いますが、記載が間違いでしょうか。

→ 記入間違いです。正しくは、1ヶ月目です。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）の資料だけでは、治療効果についてすぐに効果があるのか判断しにくいと思います。

→ 添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）の資料だけでは判断しにくいと思います。添付資料（再生医療等提供後の評価項目一覧）を観ていただけると評価の内容が分かると思います。1つの資料にまとめたいと思いましたが資料の枠内には入りきれなかったため資料を分ける形となりました。

〈説明者の退席〉

説明者の板野医師が退席される。

〈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。

④ 安全性の評価の文章について

再生医療等提供状況の説明で説明された通り、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『再生医療等の安全性についての評価』の誤字を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『再生医療等の安全性についての評価』に記載している文章の誤字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】

- ・ 再生医療等の安全性についての評価

「投与3例中評価可能な2例においては」 → 「投与2例においては」に修正。

⑤ 科学的妥当性の評価の文章について

再生医療等提供状況の説明で説明された通り、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』の誤字を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の誤字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】

- ・ 再生医療等の科学的妥当性についての評価

「投与3例中評価可能な2例においては」 → 「投与2例においては」に修正。

⑥ 症例 No.2 について

質疑応答で確認した通り、提出資料『再生医療等の提供状況の一覧』の症例 No.2 の科学的妥当性の評価日について修正する必要がある。

→ 提出資料『再生医療等の提供状況の一覧』の症例 No.2 について誤字修正を行うこととする。

〈修正箇所〉

【再生医療等の提供状況の一覧】

- ・ 症例 No.2 の科学的妥当性の評価日修正。
② 2021/4/12 (2ヶ月目) → ② 2021/4/12 (1ヶ月目)

⑦ 症例 No.3 について

再生医療等提供状況の説明で説明された通り、提出資料『再生医療等の提供状況の一覧』の症例 No.3 について報告期間外に該当するので修正（削除）する必要がある。

→ 提出資料『再生医療等の提供状況の一覧』の症例 No.3 について誤字修正（削除）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】

- ・ 症例 No.3 の削除。

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）により委員長代理（石橋委員）及び委員長代理が指名する1名の委員（林委員）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 5月 10日 19時15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：『慢性疼痛に対する脂肪幹細胞移植治療』

再生医療区分：第二種

医療機関の名称：医療法人いたの会 久留米中央病院

医療機関の管理者：板野 哲

再生医療等提供計画の計画番号：PB7180024

再生医療等提供計画を受け取った年月日：平成31年 2月 22日

再生医療等提供状況定期報告の受領日：令和3年 4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
○	加藤 千晶	女	医療法人貝塚病院 麻酔科医師 (麻酔科部長)	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：板野 哲（医療法人いたの会 久留米中央病院）

【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板野医師より、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「実施症例数（報告期間における症例数（8例）、投与件数（8件）」、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。

※ 添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）の7例目の患者さんについての追加報告内容

7例目の患者さんは、脊髄損傷による歩行不能で20年間車いす生活の患者さんです。右足の慢性疼痛における治療を行っておりましたところ、不思議なことに少しですが歩行ができるようになっております。現在、6畳の畳を3往復できるまでに回復しております。

本治療の慢性疼痛とは関係がないので記載はしておりませんが、口頭にて報告いたします。

〈質疑応答〉

⑤ 添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）の全患者さんについて質問です。7例目の患者さんは、説明にありました通り神経障害性疼痛ですが、他の患者さんの疼痛の原疾患について教えてください。また、鎮痛剤の使用について教えてください。あと、治療を受けられた患者さんについて全て日本人の方ですか教えてください。

→ 治療を受けられて患者さんは、全て日本人の方です。原疾患については、神経障害性疼痛（脊柱間狭窄症による疼痛、脊髄神経管による疼痛）、関節痛、大後頭神経痛、神経性疼痛等がありました。鎮静剤については、本治療していく中で追加した症例はありません。ただし、神経性疼痛の患者さん（2例）については、本治療前から鎮静剤を服用しております。また、鎮静剤の服用を止められた患者さん（2例）もいます。

- ⑥ 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「痛みについては85.8%が改善」とありますが、正しくは85.7%ではないでしょうか。また、「QOLについては71.5%が改善」とありますが、正しくは71.4%ではないでしょうか。
→ 小数点以下のところで四捨五入した値から計算していたため求めた値がずれていました。修正いたします。
- ⑦ 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とともに改善傾向が平均して78.7%」とありますが、どのような計算方法で値を出されたのでしょうか。
→ 計算方法については（痛みについての改善率+QOLについての改善率）÷2で値を求めています。痛みについての改善率とQOLについての改善率の値が違いましたので計算して修正いたします。
- ⑧ 添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）の2例目と3例目の患者さんは、6ヶ月目の評価が未と記載されておりますが、どのような理由があるのでしょうか。
→ 福岡県外の患者さんでコロナ禍の影響で来院されていない状況です。また、来院できない患者さんに対しては、電話での診察もしているのですが、患者さんと連絡が取れていない症例です。
備考欄に「コロナ禍による県外移動が出来なかった為、来院できていない」を記載してはいかがでしょうか。
→ そのように致します。また、8例目も記載方法を統一いたします。
- ⑨ 添付資料（再生医療等の提供状況の一覧）の3例目の患者さんの評価日の② 2021年5月6日となっているのですが、未ではないでしょうか。
→ 誤記ですので修正いたします。

〈説明者の退席〉

説明者の板野医師が退席される。

〈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。

⑧ 科学的妥当性の評価の改善率等について

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、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】

- ・ 再生医療等の科学的妥当性についての評価

「痛みについては 85.8%が改善」 → 「痛みについては 85.7%が改善」に修正。

「QOL については 71.5%が改善」 → 「QOL については 71.4%が改善」に修正。

「改善傾向が平均して 78.7%」 → 「改善傾向が平均して 78.55%」に修正。

⑨ コロナ禍において来院できていない患者さんについて

質疑応答で確認した通り、コロナ禍において来院できていない患者さんについては、備考欄にその旨を記載する必要がある。

→ 提出資料『再生医療等の提供状況の一覧』の『備考欄』に説明文章の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】

- ・ 症例 No.2、症例 No.3、症例 No.8 の備考欄に追記。

「コロナ禍による県外移動が出来なかった為、来院できていない」

⑩ 症例 No.3 について

質疑応答で確認した通り、提出資料『再生医療等の提供状況の一覧』の症例 No.3 の科学的妥当性の評価日について修正する必要がある。

→ 提出資料『再生医療等の提供状況の一覧』の症例 No.3 について誤字修正を行うこととする。

〈修正箇所〉

【再生医療等の提供状況の一覧】

- ・ 症例 No.3 の科学的妥当性の評価日修正。

② 2021/5/6（6ヶ月目） → ② 未（6ヶ月目）

⑪ 症例 No.8 について

質疑応答で確認した通り、提出資料『再生医療等の提供状況の一覧』の症例 No.8 の科学的妥当性の評価日について誤字修正する必要がある。また、科学的妥当性の治療効果についても誤字修正する必要がある。

→ 提出資料『再生医療等の提供状況の一覧』の症例 No.8 について誤字修正を行うこととする。

〈修正箇所〉

【再生医療等の提供状況の一覧】

- ・ 症例 No.8 の科学的妥当性の評価について 1 ヶ月目を修正。
① 2021/3/22 (1 ヶ月目) → 未 (1 ヶ月目)
- ・ 症例 No.8 の科学的妥当性の治療効果について 1 ヶ月目を修正。
コロナによる県外移動の禁止のため未 → 未

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) により委員長代理 (石橋委員) 及び委員長代理が指名する 1 名の委員 (林委員) の確認により適とする。)